



# ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

## ВИСНОВОК

### про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.01.2024

№ 67029/24/10

### ВІЗУЛТА™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин, 0,024 %; по 5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18307/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.09.2025

Серія лікарського засобу № 388921

Кількість ввезеного лікарського засобу 6480

Виробник

**Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

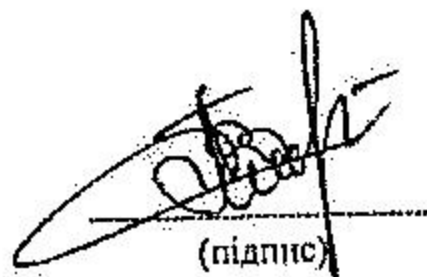
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.01.2024 № 4254/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



  
(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)



## Сертифікат Відповідності

Продукт	Візулта™, краплі очні, розчин 0,024% (Офтальмологічний розчин латанопростина буноду, 0,24 мг/мл)		Об'єм наповнення	5	мл
Номер партії	388921	Дата виготовлення	04.02.23	Термін придатності	01/26
Номер продукту	CU50407	Ринок	Україна	Випущено, кількість	12960
Номер свідоцтва про реєстрацію	UA/18307/01/01	Ідентифікатор установи FDA	1000113778	УСНД	079587625

Цим засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Цю партію продукту було вироблено, в тому числі упаковка/маркування та контроль якості, на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами Належної виробничої практики місцевого Регуляторного органу та зі специфікаціями у реєстраційному посвідченні на лікарський засіб країни-імпортера або досьє специфікацій на досліджуваний лікарський засіб. Записи щодо обробки партії, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані відповідними Належній виробничій практиці.

Додаткові вимоги до сертифікату якості наведені у сертифікаті аналізу.  
Тип упаковки: по 5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці

### Підготовка та затвердження документа

Підготовлено /Дата:	Перевірено/Дата:
Підпис 03.03.2023	Підпис 03.03.2023
Аудитор із забезпечення якості виробництва Зареєна Ганпат	Головний інженер з якості Марія Вальчева

Цей документ та інформація, що міститься в ньому, вважаються власністю компанії "Bausch & Lomb, Inc" і не можуть бути скопійовано, передано або розкрито третім особам.

CU 504 [2017-02-UA] перевірено Г.Пасік 15.07.21



*Вхано 229607 211227*

## Сертифікат Аналізу

Продукт	Візулта™, краплі очні, розчин 0,024% (Офтальмологічний розчин латанопростина буноду, 0,24 мг/мл)	Об'єм наповнення	5 мл
Номер партії	388921	Дата виготовлення	04.02.2023
Номер продукту	50407	Термін придатності	01/26

Опис тесту	Критерії прийняття випуску	Результати
Зовнішній вигляд	Від прозорого і безбарвного до злегка жовтого розчину	Відповідає
Ідентифікація-А (Високоєфективна рідинна хроматографія) <sup>1</sup>	Час утримання зразка відповідає еталонному стандарту.	Відповідає
Ідентифікація-В (УФ) <sup>1</sup>	УФ-спектр зразка відповідає еталонному стандарту.	Відповідає
Аналіз: Латанопростина бунод	90,0-110,0% інформації на етикетці (I.E. = 0,24 мг/мл)	98.2 %
Супутні речовини	Кислота латанопросту	Не більше ніж 0,75% <0.05% %
	Окремі споріднені речовини	Не більше ніж 1,0%
		0.1 % <input type="checkbox"/> N/B
		0.2% % <input type="checkbox"/> N/B
		<0.1% % <input type="checkbox"/> N/B
	Всього супутніх речовин <sup>2</sup>	Не більше ніж 1,5% 0.2 %
Аналіз: бензалконію хлорид	90-110% інформації на етикетці (I.E. = 0,20 мг/мл)	101 %
pH	5,3 – 5,8	5.5
Осмоляльність	260-340 мОсм/кг	292 мОсм/кг
Зважені тверді речовини	Не більше ніж 50 частинок /мл ≥ 10 μm	3 μm
	Не більше ніж 5 частинок /мл ≥ 25 μm	<1 μm
	Не більше ніж 2 частинки /мл ≥ 50 μm	0 μm
Стерильність	Відповідає вимогам фармакопеї USP	Відповідає
Об'єм наповнення <sup>3</sup>	Не менше ніж в інформації на етикетці	Відповідає

Цю партію було вироблено та випробувано відповідно до Належної виробничої практики, поточна версія EU-GMP, Частина 211, 21 CFR. Наведені нижче підписи підтверджують, що це справжнє підтвердження випробування продукту, який задовольняє технічним умовам, проведеного Департаментом контролю якості компанії «Bausch & Lomb, Inc.»

<sup>1</sup> Це випробування потрібне лише під час випуску.

<sup>2</sup> Це не включає сторонні домішки, які контролюються в лікарській речовині.

<sup>3</sup> Це випробування проводилося під час процесу виробництва, щоб забезпечити об'єм наповнення під час випуску.

### Підготовка та затвердження документа

Підготовлено /Дата: 02.03.2023	Перевірено/Дата: 03.03.2023
Аудитор із забезпечення якості виробництва Заресна Ганпат	Аудитор із забезпечення якості виробництва Мазя Валерія

Цей документ та інформація, що міститься в ньому, вважаються власністю компанії «Bausch & Lomb, Inc» і не можуть бути скопійовано, передано або розкрито.

CU 504 [2017-02-UA] перевірено Г.Пасік 15.07.2021

