



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

28.05.2026

№ 25576/26/10

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 11.09.2026

Серія лікарського засобу № **506761**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7488

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 21.05.2026 № 1449/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сертифікат Відповідності

5

23 472

Підготовка та затвердження документа

Марія Вальчева

Райан Кл

Сертифікат Аналізу

Продукт	Візулуп [™] , краплі очні, розчин 0,024% (Офтальміологічний розчин латанопросту в бунаду, 0,24 мг/мл)	Об'єм наповнення	5 мл
Номер партії	506761	Дата виготовлення	29.11.2025
Номер продукту	50407	Термін придатності	10/28

Опис тесту	Критерії прийняття випуску		Результати	
Зовнішній вигляд	Від прозорого і безбарвного до слегка жовтого розчину		Відповідає	
Ідентифікація-A (Високо ефективна ідентифікація хроматографія) ¹	Час утримання зрешта відповідає встановленому стандарту.		Відповідає	
Ідентифікація-B (УФ) ¹	УФ-спектр зрешта відповідає встановленому стандарту.		Відповідає	
Аналіз: Латанопростин бунад	88,0-110,0% (інформація на етикеті) (I.E. = 0,24 мг/мл)		98.7	%
Супутні речовини	Кислота латанопросту	Не більш ніж 0,75%	<0.05%	%
	Окремі опоріднені речовини	Не більш ніж 1,0%		% ☒ НВ
				% ☒ НВ
				% ☒ НВ
				% ☒ НВ
				% ☒ НВ
	Всього супутніх речовин ²	Не більш ніж 1,5%	<0.1	%
Аналіз: Бензалконію хлорид	80-110% (інформація на етикеті) (I.E. = 0,20 мг/мл)		99	%
pH	5,3 – 5,8		5.5	
Осмоляльність	280-340 мОсм/кг		298	мОсм/кг
Завміненість речовини	Не більш ніж 50 частинок/мл $\geq 10 \mu\text{m}$		1	μm
	Не більш ніж 5 частинок/мл $\geq 25 \mu\text{m}$		0	μm
	Не більш ніж 2 частини/мл $\geq 50 \mu\text{m}$		0	μm
Стерильність	Відповідає вимогам формальної USP		Відповідає	
Об'єм наповнення ³	Не менше ніж в інформації на етикеті		Відповідає	

Ця партія була вироблена та випробувана відповідно до Навколишнього середовища і праці, поточних вимог ЄС-СМР, Частина 211, 21 CFR. Не всі вказані випробування проводилися, що це не означає, що всі випробування були проведені. Для отримання повної інформації про умови випробування та результати, зверніться до Департаменту контролю якості компанії Bausch + Lomb, Inc.

¹ Ці випробування потрібні лише під час випуску.

² Ці випробування стосуються окремих речовин, які контролюються в лікарських речовинах.

³ Ці випробування проводилися під час процесу виробництва, щоб забезпечити об'єм наповнення під час випуску.

Підготовка та затвердження документа

Підготовлено/Дата: 18.12.2025	Перевірено/Дата: 18.12.2025
Аудитор із забезпечення якості виробництва Марія Вальчак	Аудитор із забезпечення якості виробництва Річард Лі
Цей документ та інформація, що міститься в ньому, вважаються власністю компанії Bausch + Lomb, Inc. і не можуть бути опубліковані, передані або розкриті третім особам.	

Certificate of Compliance

Product	Vyzulta™ eye drops, solution, 0.024% (Latanoprostene Bunod Ophthalmic Solution, 0.24 mg/ml)			Fill Size	5 ml
Lot Number	506761	Manufacture Date	11/29/25	Expiration Date	10/28
Product Number	CU50407	Market	Ukraine	Quantity Released	23,472
Registration Certificate Number	UA/18307/01/01	FDA Establishment Identifier	1000113778	DUNS	079587625

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

For addition quality certificate requirements see the CoFA.
Packaging: 5 ml in a dropper bottle; 1 dropper bottle in a cardboard box.

Document Preparation and Approval

Prepared By/Date:	Verified By/Date:
<i>Valcheva: 12/18/25</i>	<i>Ryan T. Keeley 12/17/2025</i>
Manufacturing Quality Assurance Auditor Maria Valcheva	Manufacturing Quality Assurance Supervisor Ryan Keeley

This document, and the information contained herein, are considered proprietary to Bausch & Lomb, Inc. and are not to be copied, released, or disclosed to third parties.

CU504 [2017-02-UA] verified by G. Pasik 07/15/2021

Certificate of Analysis

Product	Vyzulta™, eye drops, solution, 0.024% (Latanoprostene Bunod Ophthalmic Solution, 0.24 mg/ml)	Fill Size	5 ml
Lot Number	508781	Manufacture Date	11/29/25
Product Number	50407	Expiration Date	10/28

Test Description	Release Acceptance Criteria		Results
Appearance	Clear and colorless to slightly yellow solution		Conforms
Identification-A (UPLC) ¹	Retention time of the sample matches that of the reference standard.		Conforms
Identification-B (UV) ¹	Sample UV spectrum matches that of reference standard.		Conforms
Assay: Latanoprostene Bunod	90.0-110.0% of label claim (L.C. = 0.24 mg/ml)		98.7%
Related Substances	Latanoprost Acid	NMT 0.75%	<0.05%
	Individual Related Substances	NMT 1.0%	% ☒ N/A
			% ☒ N/A
			% ☒ N/A
			% ☒ N/A
	Total Related Substances ²	NMT 1.5%	<0.1%
Assay: Benzalkonium Chloride	90-110% of label claim (L.C. = 0.20 mg/ml)		99%
pH	5.3 – 5.8		5.5
Osmolality	260-340 mOsm/kg		298 mOsm/kg
Particulate Matter	NMT 50 particles/mL ≥ 10 µm		1 particles/mL
	NMT 5 particles/mL ≥ 25 µm		0 particles/mL
	NMT 2 particles/mL ≥ 50 µm		0 particles/mL
Sterility	Meets USP requirements		Conforms
Fill volume ³	NLT label claim		Conforms

This lot has been manufactured and tested in accordance with Current Good Manufacturing Practices, current version EU-GMP, 21 CFR Part 211. The below signatures certify this to be a true representation of acceptable product testing conducted by the Quality Control Department of Bausch & Lomb, Inc.

¹ This test is required at time of release only.

² This does not include synthetic process impurities which are controlled in the drug substance.

³ This test performed in-process to ensure fill volume at time of release.

Document Preparation and Approval

Prepared By/Date:	Verified By/Date:
<i>Val Ashlee</i> 12/18/25	<i>Ryan F. Keeley</i> 12/18/25
Manufacturing Quality Assurance Auditor Maria Valtcheva	Manufacturing Quality Assurance Supervisor Ryan Keeley

This document, and the information contained herein, are considered proprietary to Bausch & Lomb, Inc. and are not to be copied, released, or disclosed to third parties.

CU504 [2017-02-JA] verified by G. Pasik 07/15/2021



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

18.06.2025

№ 28203/25/10

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 № 491131

Кількість ввезеного лікарського засобу 11664

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 18.06.2025 № 1834/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сертифікат Аналізу

Продукт	Візулта™, краплі очні, розчин 0,024% (Офтальмологічний розчин латанопростена буноду, 0,24 мг/мл)	Об'єм наповнення	5 мл
Номер партії	491131	Дата виготовлення	10.01.2025
Номер продукту	50407	Термін придатності	12/27

Опис тесту	Критерії прийняття випуску		Результати	
Зовнішній вигляд	Від прозорого і безбарвного до злегка жовтого розчину		Відповідає	
Ідентифікація-А (Високоєфективна рідинна хроматографія) ¹	Час утримання зразка відповідає еталонному стандарту.		Відповідає	
Ідентифікація-В (УФ) ¹	УФ-спектр зразка відповідає еталонному стандарту.		Відповідає	
Аналіз: Латанопростина бунод	90,0-110,0% інформації на етикетці (I.E. = 0,24 мг/мл)		99.2	%
	Кислота латанопросту	Не більше ніж 0,75%	<0.05%	%
	Окремі споріднені речовини	Не більше ніж 1,0%	0.1	% H/B
				% ✓ H/B
				% ✓ H/B
				% ✓ H/B
				% ✓ H/B
	Всього супутніх речовин ²	Не більше ніж 1,5%	0.1	%
Аналіз: бензалконію хлорид	90-110% інформації на етикетці (I.E. = 0,20 мг/мл)		97	%
pH	5,3 – 5,8		5.6	
Осмоляльність	260-340 мОсм/кг		295	мОсм/кг
Зважені тверді речовини	Не більше ніж 50 частинок /мл $\geq 10 \mu\text{m}$		4	μm
	Не більше ніж 5 частинок /мл $\geq 25 \mu\text{m}$		<1	μm
	Не більше ніж 2 частинки /мл $\geq 50 \mu\text{m}$		<1	μm
Стерильність	Відповідає вимогам фармакопеї USP		Відповідає	
Об'єм наповнення ³	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.»

¹ Це випробування потрібне лише під час випуску.

² Це не включає сторонні домішки, які контролюються в лікарській речовині.

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

Підготовка та затвердження документа

Підготовлено /Дата: 07.02.2025	Перевірено/Дата: 07.02.2025
Аудитор із забезпечення якості виробництва Валорі Гордон	Аудитор із забезпечення якості виробництва Райан Кілі
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 15.07.2021

Be. see ~ 2012
06.08.2018

Сертифікат Відповідності

Продукт	Візулта™, краплі очні, розчин 0,024% (Офтальмологічний розчин латанопростена буноду, 0,24 мг/мл)			Об'єм наповнення	5 мл
Номер партії	491131	Дата виготовлення	10.01.25	Термін придатності	12/27
Номер продукту	CU50407	Ринок	Україна	Випущено, кількість	23472
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 12.02.2025	Підпис 12.02.2025
Аудитор із забезпечення якості виробництва Валорі Гордон	Аудитор із забезпечення якості виробництва Моніка Рівєро

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

BAUSCH + LOMB

See better. Live better.

Bausch & Lomb Incorporated
 8500 Hidden River Parkway
 Tampa, FL 33637 USA
 813-975-7700
www.bausch.com

Certificate of Analysis

Product	Vyzulta™, eye drops, solution, 0.024% (Latanoprostene Bunod Ophthalmic Solution, 0.24 mg/ml)	Fill Size	5 ml
Lot Number	491131	Manufacture Date	01/10/25
Product Number	50407	Expiration Date	12/27

Test Description	Release Acceptance Criteria		Results
Appearance	Clear and colorless to slightly yellow solution		Conforms
Identification-A (UPLC) ¹	Retention time of the sample matches that of the reference standard.		Conforms
Identification-B (UV) ¹	Sample UV spectrum matches that of reference standard.		Conforms
Assay: Latanoprostene Bunod	90.0-110.0% of label claim (L.C. = 0.24 mg/ml)		99.2%
Related Substances	Latanoprost Acid	NMT 0.75%	<0.05%
	Individual Related Substances	NMT 1.0%	0.1% ☐ N/A
			% ☒ N/A
			% ☒ N/A
			% ☒ N/A
	Total Related Substances ²	NMT 1.5%	0.1%
Assay: Benzalkonium Chloride	90-110% of label claim (L.C. = 0.20 mg/ml)		97%
pH	5.3 – 5.8		5.6
Osmolality	260-340 mOsm/kg		295 mOsm/kg
Particulate Matter	NMT 50 particles/mL ≥ 10 um		4 particles/mL
	NMT 5 particles/mL ≥ 25 um		<1 particles/mL
	NMT 2 particles/mL ≥ 50 um		<1 particles/mL
Sterility	Meets USP requirements		Conforms
Fill volume ³	NLT label claim		Conforms

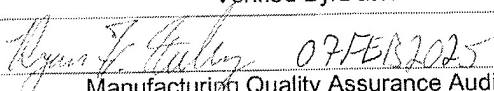
This lot has been manufactured and tested in accordance with Current Good Manufacturing Practices, current version EU-GMP, 21 CFR Part 211. The below signatures certify this to be a true representation of acceptable product testing conducted by the Quality Control Department of Bausch & Lomb, Inc.

¹ This test is required at time of release only.

² This does not include synthetic process impurities which are controlled in the drug substance.

³ This test performed in-process to ensure fill volume at time of release.

Document Preparation and Approval

Prepared By/Date:	Verified By/Date:
 02/07/25	 07 FEB 2025
Manufacturing Quality Assurance Auditor Valorie Gordon	Manufacturing Quality Assurance Auditor Ryan Keeley

This document, and the information contained herein, are considered proprietary to Bausch & Lomb, Inc. and are not to be copied, released, or disclosed to third parties.

CU504 [2017-02-UA] verified by G. Pasik 07/15/2021

BAUSCH + LOMB

See better. Live better.

Bausch & Lomb Incorporated
8500 Hidden River Parkway
Tampa, FL 33637 USA
813-975-7700
www.bausch.com

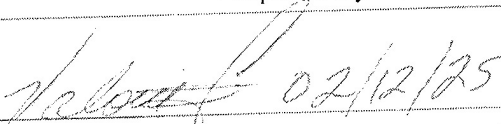
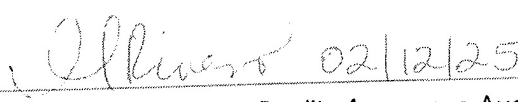
Certificate of Compliance

Product	Vyzulta™, eye drops, solution, 0.024% (Latanoprostene Bunod Ophthalmic Solution, 0.24 mg/ml)			Fill Size	5 ml	
Lot Number	491131	Manufacture Date	01/10/25	Expiration Date	12/27	
Product Number	CU50407	Market	Ukraine	Quantity Released	23,472	
Registration Certificate Number	UA/18307/01/01	FDA Establishment Identifier	1000113778	DUNS	079587625	

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

For addition quality certificate requirements see the CoFA.
Packaging: 5 ml in a dropper bottle; 1 dropper bottle in a cardboard box.

Document Preparation and Approval

Prepared By/Date:	Verified By/Date:
 02/12/25	 02/12/25
Manufacturing Quality Assurance Auditor Valorie Gordon	Manufacturing Quality Assurance Auditor Monica Rivero
This document, and the information contained herein, are considered proprietary to Bausch & Lomb, Inc. and are not to be copied, released, or disclosed to third parties.	

CU504 [2017-02-UA] verified by G. Pasik 07/15/2021

BAUSCH + LOMB

Bausch & Lomb Incorporated

Bausch & Lomb Incorporated
8500 Hidden River Parkway
Tampa, FL 33637 USA
813-975-7700

Certificate of Analysis

Product	Vyzulta™, eye drops, solution, 0.024% (Latanoprostene Bunod Ophthalmic Solution, 0.24 mg/ml)	Fill Size	5 ml
Lot Number	491131	Manufacture Date	01/10/25
Product Number	50407	Expiration Date	12/27

Test Description	Release Acceptance Criteria		Results
Appearance	Clear and colorless to slightly yellow solution		Conforms
Identification-A (UPLC) ¹	Retention time of the sample matches that of the reference standard.		Conforms
Identification-B (UV) ¹	Sample UV spectrum matches that of reference standard.		Conforms
Assay: Latanoprostene Bunod	90.0-110.0% of label claim (L.C. = 0.24 mg/ml)		99.2%
Related Substances	Latanoprost Acid	NMT 0.75%	<0.05%
	Individual Related Substances	NMT 1.0%	0.1% ☐ N/A
			% ☒ N/A
			% ☒ N/A
	Total Related Substances ²	NMT 1.5%	0.1%
Assay: Benzalkonium Chloride	90-110% of label claim (L.C. = 0.20 mg/ml)		97%
pH	5.3 – 5.8		5.6
Osmolality	260-340 mOsm/kg		295 mOsm/kg
Particulate Matter	NMT 50 particles/mL $\geq 10 \mu\text{m}$		4 particles/mL
	NMT 5 particles/mL $\geq 25 \mu\text{m}$		<1 particles/mL
	NMT 2 particles/mL $\geq 50 \mu\text{m}$		<1 particles/mL
Sterility	Meets USP requirements		Conforms
Fill volume ³	NLT label claim		Conforms

This lot has been manufactured and tested in accordance with Current Good Manufacturing Practices, current version EU-GMP, 21 CFR Part 211. The below signatures certify this to be a true representation of acceptable product testing conducted by the Quality Control Department of Bausch & Lomb, Inc.

¹ This test is required at time of release only.

² This does not include synthetic process impurities which are controlled in the drug substance.

³ This test performed in-process to ensure fill volume at time of release.

Document Preparation and Approval

Prepared By/Date:	Verified By/Date:
<i>Valerie Gordon</i> 02/07/25	<i>Ryan Keeley</i> 07/FEB/2025
Manufacturing Quality Assurance Auditor Valorie Gordon	Manufacturing Quality Assurance Auditor Ryan Keeley

This document, and the information contained herein, are considered proprietary to Bausch & Lomb, Inc. and are not to be copied, released, or disclosed to third parties.

CU504 [2017-02-UA] verified by G. Pasik 07/15/2021

