



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.08.2025

№ 38417/25/26

ОФЛОКСАЦИН ШТУЛЬН ЮД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

3 мг/1 мл, по 0,5 мл у туб-крапельниці, що містить одну дозу очних крапель; по 5 туб-крапельниць з'єднаних у блок; по 2 блоки (№10) в алюмінієвій упаковці; у картонній коробці з маркуванням українською мовою.

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15986/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 25D001

Кількість ввезеного лікарського засобу 16590

Виробник

Фарма Штульн ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ВІЗУС ФАРМ", ідент. код: 43495344

(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 04.08.2025 № 2745/01.10-25/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сертифікат Відповідності та Випуску

pharma STULLN

Редакція №.:VI/AW-008b/2

Дійсна з 03.02.2023

Замінює VI/AW-008b/1 від 20.02.20

Місцезнаходження Оригіналу ZDS

1. Замовник	ВІЗУС ФАРМ ТОВ		
2. Продукт	Офлоксацин Штульн ЮД		
3. Артикул №	42810800		
4. Країна Імпорту	Україна		
5. Реєстраційне посвідчення №	UA/ 15986/01/01		
6. Сила дії	3 мг/1мл		
7. АФІ Виробнича Дільниця	Сан Фармасьютікал Індастріс Лтд.		
8. АФІ номер лота/код	Офлоксацин 24-100-074		
9. Форма випуску	Очні краплі		
10. Замовлення №	№7		
11. Внутрішній номер партії	25D001	15. Термін придатності	02.2028
12. Номер партії для замовника	25D001	16.Розмір пакування, тип (наприклад флакони, одноступовий контейнер	10 x 0,5 мл Одноступовий контейнер
13. Дата виробництва	04.03.2025	17.Випущена Кількість	16.590 уп.
14. Виробництво-/Пакування-/Контроль якості - ділянка	Фарма Штульн ГмбХ Веркштрассе 3, 92551, Штульн Німеччина	Номер сертифіката GMP	DE_BY_05_GMP_2024_0101
18.Ділянка Контролю Якості	Лабораторія LS SE & Co.KG Дефіцитна ділянка 4,5,6 97708, Бад-Боклет-Гросенбрах Німеччина	Номер сертифіката GMP	DE_BY_05_GMP_2024_0020
Результати аналізів: дивись окремий Сертифікат Аналізів			

Сертифікат Відповідності та Випуску

pharma STULLN

Редакція №.:VI/AW-008b/2

Дійсна з 03.02.2023

Замінює VI/AW-008b/1 від 20.02.20

Місцезнаходження Оригіналу ZDS

Внутрішній номер партії	25D001
Продукт	Офлоксацин Штульн ЮД
Випуск на ринок /Підтвердження відповідності виробництва та випробувань специфікаціям у досьє схвалення / Підтвердження згідно з Додатком 16 GMP-Guide ЕС	
Цим я підтверджую, що вищенаведена інформація є правдивою та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищевказаному(их) місці(ах) у повній відповідності з вимогами ЕС GMP місцевого регуляторного органу. Цим я підтверджую, що виробництво та контроль якості були проведені відповідно до узгоджених інструкцій з виробництва та випробувань.* Результати всіх тестів є повними та точними. Записи про обробку партії, упаковку та аналіз були переглянуті та визнано відповідними GMP. * Відповідальність підрядника за те, щоб узгоджені інструкції з виробництва, методи випробувань, вихідні матеріали та специфікації продукції відповідали дійсному реєстраційному сертифікату. Підрядник також несе відповідальність за надання підряднику відповідної інформації, що міститься в цьому регламенті. Під час виробництва, тестування та пакування ☒ Без істотних відхилень що можуть вплинути на якість та випуск продукту. ☐ Відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту (див. додаток). ☐ додаткова інформація щодо якості продукту додається (див. додаток).	
Партію відпущено для відправлення.	
Дата	16. MAI 2025
Кваліфікована особа	Michael Solifrank QP / Sachkundige Person

Сертифікат аналізу

Офлоксацин Штульн ® ЮД 3мг/мл, очні краплі, 0,5мл на одиницю дози, N10 (5X2) Україна	Видання №: II/O37/2 діє з 06.02.2023 замінює II/O37/I від 22.11.13
--	--

Партія: 25D001 Дата виготовлення: 04.03.2025	Розмір партії: 100,7 кг Термін придатності: 29.02.2028	Сторінка 1 з 2 Дата аналізу: 27.03.2025
---	---	--

Тест	Відповідь	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Ph. Eur. 2.2.1 Ph. Eur. 2.9.20	прозора, як вода R, без видимих частинок	прозора, як вода R, без видимих частинок
Колір	Ph. Eur. 2.2.2 (method II)	злегка зеленувато-жовтий, не інтенсивніше кольорові, ніж еталонні розчин GY ₃	злегка зеленувато- жовтий, не інтенсивніше кольорові, ніж еталонні розчин GY ₃
Офлоксацин(HPLC)	I/O2/Id2-As2-P2	R _t відповідає еталонному стандарту	R _t відповідає еталонному стандарту
Офлоксацин(UV/DAD)	I/O2/Id2-As2-P2	спектр відповідає еталонному стандарту	спектр відповідає еталонному стандарту
Значення pH	Ph. Eur. 2.2.3	Від 6,5 до 7,5	6,9
Питома вага	Ph. Eur. 2.2.5	1.000 to 1.010	1,008
Осмоляльність	Ph. Eur. 2.2.35	260 to 330 мОсм/кг	301 мОсм/кг
Стерильність *	Ph. Eur. 2,6.1	відповідає вимогам «Тест на стерильність»	відповідає вимогам «Тест на стерильність»
Забруднення частинками, невидимі частинки >=10мкм	Ph. Eur. 2,9,53/Method I	< = 1.000 частинок/мл	0 частинок/мл
Забруднення частинками, невидимі частинки >=25мкм	Ph. Eur. 2,9,53/Method I	< = 100 частинок/мл	0 частинок/мл
Забруднювач В (HPLC)	I/O2/Id2-As2-P2	< = 0,5 %	не виявлено
Забруднювач F(HPLC)	I/O2/Id2-As2-P2	< = 0,5 %	не виявлено
невідомий, одиночний (HPLC)	I/O2/Id2-As2-P2	< = 0,1 %	0.1% (RRT=0,91)
загальна (HPLC)	I/O2/Id2-As2-P2	< = 1,0 %	0.1%

Сертифікат аналізу

Офлоксацин Штульн ® ЮД 3мг/мл, очні краплі, 0,5мл на одиницю дози, N10 (5X2) Україна	Видання №: II/O37/2 діє з 06.02.2023 замінює II/O37/I від 22.11.13
--	--

Партія: 25D001 Дата виготовлення: 04.03.2025	Розмір партії: 100,7 кг Термін придатності: 29.02.2028	Сторінка 1 з 2 Дата аналізу: 27.03.2025
---	---	--

Властивість	Метод	Вимога	Результат
Обсяг заповнення на один дозований контейнер	I/gm/PT-004	>= 0,5 мл	0,5 мл
однорідність одиниць дозування	Ph. Eur. 2.9.40	L1<=15.0; L2<=25.0	L1<=15.0; L2<=25.0
Офлоксацин (HPLC) (95,0 - 105,0% заявлено)	I/O2/Id2-As2-P2	2,85 - 3,15 мг/мл	2,99 мг/мл

Примітки:

* - аналізується контрактною лабораторією

Усі методи Ph. Eur, / BP / USP виконуються відповідно до фактичної дійсної проблеми. Ми засвідчуємо, що наведена вище інформація є правдивою та точною. Цей продукт відповідає всім необхідним специфікаціям, за винятком результату OOS, зазначеного в Примітках.

Release of CoA: ☒ yes ☐ no Date: 03.04.2025 Head of Quality Control:

Certificate of Conformance and Release

Edition N°. VI/AW-008b/2

valid since 03.02.2023

replaces VI/AW-008b/1 from
20.02.2020

Location of Original: ZDS

1. Kunde / Customer	VISUS PHARM Limited Liability Company		
2. Produkt / Product	Ofloxacin Stulln UD		
3. Artikelnummer / Article no.	42810800		
4. Einfuhrland / Importing Country	Ukraine		
5. Zulassungsnummer/ Marketing authorization number	UA/ 15986/01/01		
6. Wirkstärke / Strength / Potency	3mg/1ml		
7. Wirkstoffhersteller/API Manufacturing Site	Sun Pharmaceuticals Industries Ltd.		
8. Wirkstoff Chargenbezeichnung/API Batch number/code	Ofloxacin 24-100-074		
9. Darreichungsform / Dosage form	Eye drops		
10. Auftragsnummer / Order No	#7		
11. Interne Chargenbezeichnung / Internal Batch No	25D001	15. Verfalldatum / Expiry date	02.2028
12. Chargenbezeichnung Kunde / Batch No of the customer	25D001	16. Packungsgröße, Art / Package size, type (e.g. bottles, unit dose containers)	10 x 0,5 ml
13. Herstellungsdatum / Date of Manufacturing	04.03.2025	17. Freigebene Menge / Released Quantity	16.590 St.
14. Hersteller / Verpacker / AnalySELabor Manufacturing- / Packaging- / Quality Control-site	Pharma Stulln GmbH Werkstraße 3 92551 Stulln Germany	(GMP-certificate no)	DE_BY_05_GMP_2024_0101
18. AnalySELabor(e) / Quality Control site(s)	Labor LS SE & Co. KG Mangelsfeld 4,5,6 97708 Bad Bocklet – Großenbrach Germany	(GMP-certificate no)	DE_BY_05_GMP_2024_0020
Ergebnisse der Analyse: vgl. separates Analysezertifikat (Results of analysis: see separate Certificate of Analysis)			

Certificate of Conformance and Release

Edition N°: VI/AW-008b/2
 valid since 03.02.2023
 replaces VI/AW-008b/1 from
 20.02.2020
 Location of Original: ZDS

Interne Chargenbezeichnung / Internal Batch No	25D001
Produkt / Product	Ofloxacin Stulln UD

Marktfreigabe / Bestätigung der Übereinstimmung der Herstellung und Prüfung mit den Vorgaben im Zulassungs-dossier / Bestätigung nach Annex 16 EU GMP-Guide

Release to the market / Certification Statement / Confirmation according to Annex 16 EU GMP-Guide

Hiermit wird bestätigt, dass die oben genannte Information authentisch und korrekt ist. Diese Charge des Produkts wurde an den oben genannten Standorten in Übereinstimmung mit den EU GMP-Anforderungen der lokalen Behörde sowie der entsprechenden Produktzulassung des einführenden Landes/ der Produktspezifikation der Prüfpräparate hergestellt, einschließlich Verpackung/Etikettierung und Qualitätskontrolle. Die Aufzeichnungen (Chargendokumentation, Herstellung/ Verpackung, Qualitätskontrolle) wurden überprüft und als GMP-konform befunden.

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 Marketing Authorization of the importing country / product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Im Verlauf der Herstellung, Prüfung und Verpackung wurden
 (During the course of manufacturing, testing and packaging there were)

- ☒ keine signifikanten Abweichungen festgestellt, die die Freigabe oder die Produktqualität beeinflussen.
 (no significant deviations which may influence the release or quality of the product).
- ☐ freigaberelevante Abweichungen festgestellt (siehe Anlage).
 (deviations which may influence the release of the product (see attachment)).
- ☐ zusätzliche qualitätsrelevante Informationen sind beigefügt (siehe Anlage).
 (Additional relevant information regarding the quality of the product is attached (see attachment)).

Die Charge ist freigegeben für den Markt
 the batch is released for the market

Datum /
Date

14. MAI 2025

Sachkundige Person /
Qualified person

Michael Souffrank
 QP / Sachkundige Person

Certificate of Analysis

Ofloxacin Stulln® UD

pharma **STULLN**

Pharma Stulln GmbH · Werksstraße 3 · 92551 Stulln

Edition N°.: II/O37/2
valid since 06.02.2023
replaces II/O37/1 dated 22.11.2018

Page 1 of 2

Batch: 25D001

Batch size: 100.7 kg

Date of Manufacturing: 04.03.2025

Expiry: 29.02.2028

Date of Analysis: 27.03.2025

Tests	Method	Specification	Results
1. Characteristics			
Appearance	Ph. Eur. 2.2.1 Ph. Eur. 2.9.20	clear as water R, without visible particles	clear as water R, without visible particles
Colour	Ph. Eur. 2.2.2 (method II)	slightly greenish yellow, not more intensely coloured than reference solution GY ₃	slightly greenish yellow, not more intensely coloured than reference solution GY ₃
2. Identification			
Ofloxacin (HPLC)	I/O2/Id2-As2-P2	R _t conforms to that of reference standard	R _t conforms to that of reference standard
Ofloxacin (UV/DAD)	I/O2/Id2-As2-P2	spectrum conforms to that of reference standard	spectrum conforms to that of reference standard
3. Purity			
pH-Value	Ph. Eur. 2.2.3	6.5 to 7.5	6.9
Relative density	Ph. Eur. 2.2.5	1.000 to 1.010	1.008
Osmolality	Ph. Eur. 2.2.35	260 to 330 mOsm/kg	301 mOsm/kg
Sterility *	Ph. Eur. 2.6.1	complies with the requirements of the "Test for Sterility"	complies with the requirements of the "Test for Sterility"
Particulate contamination, sub-visible particles ≥ 10 µm	Ph. Eur. 2.9.53/M1	≤ 1,000 part./mL	0 part./mL
Particulate contamination, sub-visible particles ≥ 25 µm	Ph. Eur. 2.9.53/M1	≤ 100 part./mL	0 part./mL
4. Related substances			
Impurity B (HPLC)	I/O2/Id2-As2-P2	≤ 0.5 %	not detected
Impurity F (HPLC)	I/O2/Id2-As2-P2	≤ 0.5 %	not detected
unknown, single (HPLC)	I/O2/Id2-As2-P2	≤ 0.1 %	0.1 % (RRT = 0.91)
total (HPLC)	I/O2/Id2-As2-P2	≤ 1.0 %	0.1 %

Certificate of Analysis

Ofloxacin Stulln® UD

pharma **STULLN**

Pharma Stulln GmbH - Werksstraße 3 - 92551 Stulln

Edition N°. I/O37/2
valid since 06.02.2023
replaces I/O37/1 dated 22.11.2013

Page 2 of 2

Batch: 25D001

Batch size: 100.7 kg

Date of Manufacturing: 04.03.2025

Expiry: 29.02.2028

Date of Analysis: 27.03.2025

TESTS	Method	Specification	Results
Filling Volume			
Filling volume per unit dose container	I/gm/PT-004	≥ 0.5 mL	0.5 mL
Uniformity of dosage units by mass variation			
Uniformity of dosage units	Ph. Eur. 2.9.40	L1 $\leq$ 15.0; L2 $\leq$ 25.0	L1 $\leq$ 15.0; L2 $\leq$ 25.0
ASSAY			
Ofloxacin (HPLC) (95.0 - 105.0%)	I/O2/Id2-As2-P2	2.85 to 3.15 mg/mL	2.99 mg/mL

Notes:

Not analysed by contract laboratory

All Ph. Eur. / BP / USP methods are performed according to the actual valid issue.

We certify that the information above is true and accurate.

This product complies with all required specifications except an OOS result is mentioned under Notes.

Release of CoA: ☒ yes ☐ no Date: 03.04.2025 Head of Quality Control: Kopel



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.08.2025

№ 38417/25/26

ОФЛОКСАЦИН ШТУЛЬН ЮД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

3 мг/1 мл, по 0,5 мл у туб-крапельниці, що містить одну дозу очних крапель; по 5 туб-крапельниць з'єднаних у блок; по 2 блоки (№10) в алюмінієвій упаковці; у картонній коробці з маркуванням українською мовою.

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15986/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 25D001

Кількість ввезеного лікарського засобу 16590

Виробник

Фарма Штульн ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ВІЗУС ФАРМ", ідент. код: 43495344

(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 04.08.2025 № 2745/01.10-25/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сертифікат Відповідності та Випуску

pharma STULLN

Редакція №.:VI/AW-008b/2

Дійсна з 03.02.2023

Замінює VI/AW-008b/1 від 20.02.20

Місцезнаходження Оригіналу ZDS

1. Замовник	ВІЗУС ФАРМ ТОВ		
2. Продукт	Офлоксацин Штульн ЮД		
3. Артикул №	42810800		
4. Країна Імпорту	Україна		
5. Реєстраційне посвідчення №	UA/ 15986/01/01		
6. Сила дії	3 мг/1мл		
7. АФІ Виробнича Дільниця	Сан Фармасьютікал Індастріс Лтд.		
8. АФІ номер лота/код	Офлоксацин 24-100-074		
9. Форма випуску	Очні краплі		
10. Замовлення №	№7		
11. Внутрішній номер партії	25D001	15. Термін придатності	02.2028
12. Номер партії для замовника	25D001	16.Розмір пакування, тип (наприклад флакони, одноступовий контейнер	10 x 0,5 мл Одноступовий контейнер
13. Дата виробництва	04.03.2025	17.Випущена Кількість	16.590 уп.
14. Виробництво-/Пакування-/Контроль якості - ділянка	Фарма Штульн ГмбХ Веркштрассе 3, 92551, Штульн Німеччина	Номер сертифіката GMP	DE_BY_05_GMP_2024_0101
18.Ділянка Контролю Якості	Лабораторія LS SE & Co.KG Дефіцитна ділянка 4,5,6 97708, Бад-Боклет-Гросенбрах Німеччина	Номер сертифіката GMP	DE_BY_05_GMP_2024_0020
Результати аналізів: дивись окремий Сертифікат Аналізів			

Сертифікат Відповідності та Випуску

pharma STULLN

Редакція №.:VI/AW-008b/2

Дійсна з 03.02.2023

Замінює VI/AW-008b/1 від 20.02.20

Місцезнаходження Оригіналу ZDS

Внутрішній номер партії	25D001
Продукт	Офлоксацин Штульн ЮД
Випуск на ринок /Підтвердження відповідності виробництва та випробувань специфікаціям у досьє схвалення / Підтвердження згідно з Додатком 16 GMP-Guide ЕС	
Цим я підтверджую, що вищенаведена інформація є правдивою та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищевказаному(их) місці(ах) у повній відповідності з вимогами ЕС GMP місцевого регуляторного органу. Цим я підтверджую, що виробництво та контроль якості були проведені відповідно до узгоджених інструкцій з виробництва та випробувань.* Результати всіх тестів є повними та точними. Записи про обробку партії, упаковку та аналіз були переглянуті та визнано відповідними GMP. * Відповідальність підрядника за те, щоб узгоджені інструкції з виробництва, методи випробувань, вихідні матеріали та специфікації продукції відповідали дійсному реєстраційному сертифікату. Підрядник також несе відповідальність за надання підряднику відповідної інформації, що міститься в цьому регламенті. Під час виробництва, тестування та пакування ☒ Без істотних відхилень що можуть вплинути на якість та випуск продукту. ☐ Відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту (див. додаток). ☐ додаткова інформація щодо якості продукту додається (див. додаток).	
Партію відпущено для відправлення.	
Дата	16. MAI 2025
Кваліфікована особа	Michael Solfrank QP / Sachkundige Person

Сертифікат аналізу

Офлоксацин Штульн ® ЮД 3мг/мл, очні краплі, 0,5мл на одиницю дози, N10 (5X2) Україна	Видання №: II/O37/2 діє з 06.02.2023 замінює II/O37/I від 22.11.13
--	--

Партія: 25D001 Дата виготовлення: 04.03.2025	Розмір партії: 100,7 кг Термін придатності: 29.02.2028	Сторінка 1 з 2 Дата аналізу: 27.03.2025
---	---	--

Тест	Відповідь	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Ph. Eur. 2.2.1 Ph. Eur. 2.9.20	прозора, як вода R, без видимих частинок	прозора, як вода R, без видимих частинок
Колір	Ph. Eur. 2.2.2 (method II)	злегка зеленувато-жовтий, не інтенсивніше кольорові, ніж еталонні розчин GY ₃	злегка зеленувато- жовтий, не інтенсивніше кольорові, ніж еталонні розчин GY ₃
Офлоксацин(HPLC)	I/O2/Id2-As2-P2	R _t відповідає еталонному стандарту	R _t відповідає еталонному стандарту
Офлоксацин(UV/DAD)	I/O2/Id2-As2-P2	спектр відповідає еталонному стандарту	спектр відповідає еталонному стандарту
Значення pH	Ph. Eur. 2.2.3	Від 6,5 до 7,5	6,9
Питома вага	Ph. Eur. 2.2.5	1.000 to 1.010	1,008
Осмоляльність	Ph. Eur. 2.2.35	260 to 330 мОсм/кг	301 мОсм/кг
Стерильність *	Ph. Eur. 2,6.1	відповідає вимогам «Тест на стерильність»	відповідає вимогам «Тест на стерильність»
Забруднення частинками, невидимі частинки >=10мкм	Ph. Eur. 2,9,53/Method I	< = 1.000 частинок/мл	0 частинок/мл
Забруднення частинками, невидимі частинки >=25мкм	Ph. Eur. 2,9,53/Method I	< = 100 частинок/мл	0 частинок/мл
Забруднювач В (HPLC)	I/O2/Id2-As2-P2	< = 0,5 %	не виявлено
Забруднювач F(HPLC)	I/O2/Id2-As2-P2	< = 0,5 %	не виявлено
невідомий, одиночний (HPLC)	I/O2/Id2-As2-P2	< = 0,1 %	0.1% (RRT=0,91)
загальна (HPLC)	I/O2/Id2-As2-P2	< = 1,0 %	0.1%

Сертифікат аналізу

Офлоксацин Штульн ® ЮД 3мг/мл, очні краплі, 0,5мл на одиницю дози, N10 (5X2) Україна	Видання №: II/O37/2 діє з 06.02.2023 замінює II/O37/I від 22.11.13
--	--

Партія: 25D001 Дата виготовлення: 04.03.2025	Розмір партії: 100,7 кг Термін придатності: 29.02.2028	Сторінка 1 з 2 Дата аналізу: 27.03.2025
---	---	--

Властивість	Метод	Вимога	Результат
Обсяг заповнення на один дозований контейнер	I/gm/PT-004	>= 0,5 мл	0,5 мл
однорідність одиниць дозування	Ph. Eur. 2.9.40	L1<=15.0; L2<=25.0	L1<=15.0; L2<=25.0
Офлоксацин (HPLC) (95,0 - 105,0% заявлено)	I/O2/Id2-As2-P2	2,85 - 3,15 мг/мл	2,99 мг/мл

Примітки:

* - аналізується контрактною лабораторією

Усі методи Ph. Eur, / BP / USP виконуються відповідно до фактичної дійсної проблеми. Ми засвідчуємо, що наведена вище інформація є правдивою та точною. Цей продукт відповідає всім необхідним специфікаціям, за винятком результату OOS, зазначеного в Примітках.

Release of CoA: ☒ yes ☐ no Date: 03.04.2025 Head of Quality Control:

Certificate of Conformance and Release

Edition N°. VI/AW-008b/2

valid since 03.02.2023

replaces VI/AW-008b/1 from
20.02.2020

Location of Original: ZDS

1. Kunde / Customer	VISUS PHARM Limited Liability Company		
2. Produkt / Product	Ofloxacin Stulln UD		
3. Artikelnummer / Article no.	42810800		
4. Einfuhrland / Importing Country	Ukraine		
5. Zulassungsnummer/ Marketing authorization number	UA/ 15986/01/01		
6. Wirkstärke / Strength / Potency	3mg/1ml		
7. Wirkstoffhersteller/API Manufacturing Site	Sun Pharmaceuticals Industries Ltd.		
8. Wirkstoff Chargenbezeichnung/API Batch number/code	Ofloxacin 24-100-074		
9. Darreichungsform / Dosage form	Eye drops		
10. Auftragsnummer / Order No	#7		
11. Interne Chargenbezeichnung / Internal Batch No	25D001	15. Verfalldatum / Expiry date	02.2028
12. Chargenbezeichnung Kunde / Batch No of the customer	25D001	16. Packungsgröße, Art / Package size, type (e.g. bottles, unit dose containers)	10 x 0,5 ml
13. Herstellungsdatum / Date of Manufacturing	04.03.2025	17. Freigebene Menge / Released Quantity	16.590 St.
14. Hersteller / Verpacker / AnalySELabor Manufacturing- / Packaging- / Quality Control-site	Pharma Stulln GmbH Werkstraße 3 92551 Stulln Germany	(GMP-certificate no)	DE_BY_05_GMP_2024_0101

18. AnalySELabor(e) / Quality Control site(s)	Labor LS SE & Co. KG Mangelsfeld 4,5,6 97708 Bad Bocklet – Großenbrach Germany	(GMP-certificate no)	DE_BY_05_GMP_2024_0020
---	--	----------------------	------------------------

Ergebnisse der Analyse: vgl. separates Analysezertifikat
(Results of analysis: see separate Certificate of Analysis)

Certificate of Conformance and Release

Edition N°: VI/AW-008b/2
 valid since 03.02.2023
 replaces VI/AW-008b/1 from
 20.02.2020
 Location of Original: ZDS

Interne Chargenbezeichnung / Internal Batch No	25D001
Produkt / Product	Ofloxacin Stulln UD

Marktfreigabe / Bestätigung der Übereinstimmung der Herstellung und Prüfung mit den Vorgaben im Zulassungs-dossier / Bestätigung nach Annex 16 EU GMP-Guide

Release to the market / Certification Statement / Confirmation according to Annex 16 EU GMP-Guide

Hiermit wird bestätigt, dass die oben genannte Information authentisch und korrekt ist. Diese Charge des Produkts wurde an den oben genannten Standorten in Übereinstimmung mit den EU GMP-Anforderungen der lokalen Behörde sowie der entsprechenden Produktzulassung des einführenden Landes/ der Produktspezifikation der Prüfpräparate hergestellt, einschließlich Verpackung/Etikettierung und Qualitätskontrolle. Die Aufzeichnungen (Chargendokumentation, Herstellung/ Verpackung, Qualitätskontrolle) wurden überprüft und als GMP-konform befunden.

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 Marketing Authorization of the importing country / product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Im Verlauf der Herstellung, Prüfung und Verpackung wurden
 (During the course of manufacturing, testing and packaging there were)

- ☒ keine signifikanten Abweichungen festgestellt, die die Freigabe oder die Produktqualität beeinflussen.
 (no significant deviations which may influence the release or quality of the product).
- ☐ freigaberelevante Abweichungen festgestellt (siehe Anlage).
 (deviations which may influence the release of the product (see attachment)).
- ☐ zusätzliche qualitätsrelevante Informationen sind beigefügt (siehe Anlage).
 (Additional relevant information regarding the quality of the product is attached (see attachment)).

Die Charge ist freigegeben für den Markt
 the batch is released for the market

Datum /
Date

14. MAI 2025

Sachkundige Person /
Qualified person

Michael Gollfrank
 QP/ Sachkundige Person

Certificate of Analysis

Ofloxacin Stulln® UD

pharma **STULLN**

Pharma Stulln GmbH · Werksstraße 3 · 92551 Stulln

Edition N°.: II/O37/2
valid since 06.02.2023
replaces II/O37/1 dated 22.11.2013

Page 1 of 2

Batch: 25D001

Batch size: 100.7 kg

Date of Manufacturing: 04.03.2025

Expiry: 29.02.2028

Date of Analysis: 27.03.2025

Tests	Method	Specification	Results
1. Characteristics			
Appearance	Ph. Eur. 2.2.1 Ph. Eur. 2.9.20	clear as water R, without visible particles	clear as water R, without visible particles
Colour	Ph. Eur. 2.2.2 (method II)	slightly greenish yellow, not more intensely coloured than reference solution GY ₃	slightly greenish yellow, not more intensely coloured than reference solution GY ₃
2. Identification			
Ofloxacin (HPLC)	I/O2/Id2-As2-P2	R _t conforms to that of reference standard	R _t conforms to that of reference standard
Ofloxacin (UV/DAD)	I/O2/Id2-As2-P2	spectrum conforms to that of reference standard	spectrum conforms to that of reference standard
3. Purity			
pH-Value	Ph. Eur. 2.2.3	6.5 to 7.5	6.9
Relative density	Ph. Eur. 2.2.5	1.000 to 1.010	1.008
Osmolality	Ph. Eur. 2.2.35	260 to 330 mOsm/kg	301 mOsm/kg
Sterility *	Ph. Eur. 2.6.1	complies with the requirements of the "Test for Sterility"	complies with the requirements of the "Test for Sterility"
Particulate contamination, sub-visible particles >= 10 µm	Ph. Eur. 2.9.53/M1	<= 1,000 part./mL	0 part./mL
Particulate contamination, sub-visible particles >= 25 µm	Ph. Eur. 2.9.53/M1	<= 100 part./mL	0 part./mL
4. Related substances			
Impurity B (HPLC)	I/O2/Id2-As2-P2	<= 0.5 %	not detected
Impurity F (HPLC)	I/O2/Id2-As2-P2	<= 0.5 %	not detected
unknown, single (HPLC)	I/O2/Id2-As2-P2	<= 0.1 %	0.1 % (RRT = 0.91)
total (HPLC)	I/O2/Id2-As2-P2	<= 1.0 %	0.1 %

Certificate of Analysis

Ofloxacin Stulln® UD

pharma **STULLN**

Pharma Stulln GmbH - Werksstraße 3 - 92551 Stulln

Edition N°. I/O37/2
valid since 06.02.2023
replaces I/O37/1 dated 22.11.2013

Page 2 of 2

Batch: 25D001

Batch size: 100.7 kg

Date of Manufacturing: 04.03.2025

Expiry: 29.02.2028

Date of Analysis: 27.03.2025

TESTS	Method	Specification	Results
Filling Volume			
Filling volume per unit dose container	I/gm/PT-004	≥ 0.5 mL	0.5 mL
Uniformity of dosage units by mass variation			
Uniformity of dosage units	Ph. Eur. 2.9.40	L1 $\leq$ 15.0; L2 $\leq$ 25.0	L1 $\leq$ 15.0; L2 $\leq$ 25.0
ASSAY			
Ofloxacin (HPLC) (95.0 - 105.0%)	I/O2/Id2-As2-P2	2.85 to 3.15 mg/mL	2.99 mg/mL

Notes:

Not analysed by contract laboratory

All Ph. Eur. / BP / USP methods are performed according to the actual valid issue.

We certify that the information above is true and accurate.

This product complies with all required specifications except an OOS result is mentioned under Notes.

Release of CoA: ☒ yes ☐ no Date: 03.04.2025 Head of Quality Control: Kopel



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

23.01.2025

№ 3014/25/26

ОФЛОКСАЦИН ШТУЛЬН ІЮД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі очні, 3 мг/1 мл, по 0,5 мл у туб-крапельниці, що містять одну дозу очних крапель
Офлоксацин Штульн ІЮД; по 5 туб-крапельниць з'єднаних у блок; по 2 блоки (№10) в
алюмінієвій упаковці, у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15986/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **24G041**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16530

Виробник

Фарма Штульн ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ВІЗУС ФАРМ", ідент. код: 43495344**

(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 23.01.2025 № 3841/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

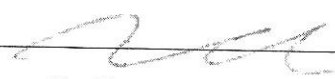
Сертифікат Відповідності та Випуску *pharma STULLN*

Редакція №.:VI/AW-008b/2

Дійсна з 03.02.2023

Замінює VI/AW-008b/1 від 20.02.20

Місцезнаходження Оригіналу ZDS

Внутрішній номер партії	24G041
Продукт	Офлоксацин Штульн ЮД
Випуск на ринок /Підтвердження відповідності виробництва та випробувань специфікаціям у досьє схвалення / Підтвердження згідно з Додатком 16 GMP-Guide ЄС	
Цим я підтверджую, що вищенаведена інформація є правдивою та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищевказаному(их) місці(ах) у повній відповідності з вимогами ЄС GMP місцевого регуляторного органу. Цим я підтверджую, що виробництво та контроль якості були проведені відповідно до узгоджених інструкцій з виробництва та випробувань.* Результати всіх тестів є повними та точними. Записи про обробку партії, упаковку та аналіз були переглянуті та визнано відповідними GMP. * Відповідальність підрядника за те, щоб узгоджені інструкції з виробництва, методи випробувань, вихідні матеріали та специфікації продукції відповідали дійсному реєстраційному сертифікату. Підрядник також несе відповідальність за надання підряднику відповідної інформації, що міститься в цьому регламенті.	
Під час виробництва, тестування та пакування ☒ Без істотних відхилень що можуть вплинути на якість та випуск продукту. ☐ Відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту (див. додаток). ☐ Додаткова інформація щодо якості продукту додається (див. додаток).	
Партію відпущено для відправлення.	
Дата <u>14.10.2024</u>	Кваліфікована особа  Dr. Peter Walbrun QP/ Sachkundige Person



bx. an. 50973
31.01.25 

Сертифікат Відповідності та Випуску *pharma* **STULLN**

Редакція №.:VI/AW-008b/2

Дійсна з 03.02.2023

Замінює VI/AW-008b/1 від 20.02.20

Місцезнаходження Оригіналу ZDS

1. Замовник	ВІЗУС ФАРМ ТОВ		
2. Продукт	Офлоксацин Штульн ЮД		
3. Артикул №	42810800		
4. Країна Імпорту	Україна		
5. Реєстраційне посвідчення №	UA/ 15986/01/01		
6. Сила дії	3 мг/1мл		
7. АФІ Виробнича Дільниця	Сан Фармасьютікал Індастріс Лтд.		
8. АФІ номер лота/код	Офлоксацин 23-100-212		
9. Форма випуску	Очні краплі		
10. Замовлення №	№5		
11. Внутрішній номер партії	24G041	15. Термін придатності	05.2027
12. Номер партії для замовника	24G041	16.Розмір пакування, тип (наприклад флакони, одноступовий контейнер	10 x 0,5 мл Одноступовий контейнер
13. Дата виробництва	17.06.2024	17.Випущена Кількість	16.530 уп.
14. Виробництво- /Пакування- /Контроль якості - ділянка	Фарма Штульн ГмбХ Веркштрассе 3, 92551, Штульн Німеччина	Номер сертифіката GMP	DE_BY_05_GMP_2024_0060
18.Ділянка Контролю Якості	Лабораторія LS SE & Co.KG Дефіцитна ділянка 4,5,6 97708, Бад-Боклет-Гросенбрах Німеччина	Номер сертифіката GMP	DE_BY_05_GMP_2022_0091

Результати аналізів: дивись окремий Сертифікат Аналізів

Сертифікат аналізу

Офлоксацин Штульн ® ЮД 3мг/мл, очні краплі, 0,5мл на одиницю дози, N10 (5X2) Україна		Видання №: II/O37/2 діє з 06.02.2023 замінює II/O37/I від 22.11.13
Партія: 24G041 Дата виготовлення: 17.06.2024	Розмір партії: 302,1 кг Термін придатності: 31.05.2027	Сторінка 1 з 2 Дата аналізу: 16.07.2024

Тест	Метод	Специфікація	Результат
1. Характеристики			
Зовнішній вигляд	Ph. Eur, 2.2.1 Ph, Eur, 2.9.20	прозора, як вода R, без видимих частинок	прозора, як вода R, без видимих частинок
Колір	Ph. Eur. 2.2.2 (method II)	злегка зеленувато-жовтий, не інтенсивніше кольорові, ніж еталонні розчин GY ₃	злегка зеленувато-жовтий, не інтенсивніше кольорові, ніж еталонні розчин GY ₃
2. Ідентифікація			
Офлоксацин(HPLC)	I/O2/Id2-As2-P2	R _t відповідає еталонному стандарту	R _t відповідає еталонному стандарту
Офлоксацин(UV/DAD)	I/O2/Id2-As2-P2	спектр відповідає еталонному стандарту	спектр відповідає еталонному стандарту
3. Чистота			
Значення pH	Ph, Eur. 2.2.3	Від 6,5 до 7,5	6,9
Питома вага	Ph. Eur. 2.2.5	1.000 to 1.010	1,008
Осмоляльність	Ph. Eur. 2.2.35	260 to 330 mOsm/kg	299 mOsm/kg
Стерильність *	Ph, Eur, 2,6.1	відповідає вимогам «Тест на стерильність»	відповідає вимогам «Тест на стерильність»
Забруднення частинками, суб-видимі частинки >=10µm	Ph. Eur. 2,9,53/Method I	< = 1.000 part./ml	0 part./ml
Забруднення частинками, суб-видимі частинки >=25µm	Ph. Eur. 2,9,53/Method I	< = 100 part./ml	0 part./ml
Супутні речовини			
Забруднювач В (HPLC)	I/O2/Id2-As2-P2	< = 0,5 %	не виявлено
Забруднювач F(HPLC)	I/O2/Id2-As2-P2	< = 0,5 %	не виявлено
невідомий, одиночний (HPLC)	I/O2/Id2-As2-P2	< = 0,1 %	0.1% (RRT=0,91)
загальна (HPLC)	I/O2/Id2-As2-P2	< = 1,0 %	0.1%



Сертифікат аналізу

pharma **STULLN**

Pharma Stulln GmbH - Werksstraße 3 - 92551 Stulln

Офлоксацин Штульн ® ЮД 3мг/мл, очні краплі, 0,5мл на одиницю дози, N10 (5X2) Україна	Видання №: II/O37/2 діє з 06.02.2023 замінює II/O37/I від 22.11.13
--	--

Партія: 24G041 Дата виготовлення: 17.06.2024	Розмір партії: 302,1 кг Термін придатності: 31.05.2027	Сторінка 1 з 2 Дата аналізу: 16.07.2024
---	---	--

Тест	Метод	Специфікація	Результат
4. Обсяг наповнення			
Обсяг заповнення на один дозований контейнер	l/gm/PT-004	$\geq 0,5$ ml	0,6 ml
5. Однорідність одиниць дозування за варіацією маси			
однорідність одиниць дозування	Ph. Eur. 2.9.40	L1 $\leq$ 15.0; L2 $\leq$ 25.0	L1 $\leq$ 15.0; L2 $\leq$ 25.0
6. Аналіз			
Офлоксацин (HPLC) (95,0 - 105,0% заявлено)	I/O2/Id2-As2-P2	2,85 to 3,15 mg/ml	2,98 mg/ml



Примітки:

* = аналізується контрактною лабораторією

Усі методи Ph. Eur, / BP / USP виконуються відповідно до фактичної дійсної проблеми. Ми засвідчуємо, що наведена вище інформація є правдивою та точною. Цей продукт відповідає всім необхідним специфікаціям, за винятком результату OOS, зазначеного в Примітках.

Release of CoA: ☒ yes ☐ no	Date: 17.07.2024	Head of Quality Control:
---	------------------	--------------------------



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

23.01.2025

№ 3014/25/26

ОФЛОКСАЦИН ШТУЛЬН ІУД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі очні, 3 мг/1 мл, по 0,5 мл у туб-крапельниці, що містять одну дозу очних крапель
Офлоксацин Штульн ІУД; по 5 туб-крапельниць з'єднаних у блок; по 2 блоки (№10) в
алюмінієвій упаковці, у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15986/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **24G041**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16530

Виробник

Фарма Штульн ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ВІЗУС ФАРМ", ідент. код: 43495344**

(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 23.01.2025 № 3841/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

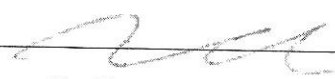
Сертифікат Відповідності та Випуску *pharma STULLN*

Редакція №.:VI/AW-008b/2

Дійсна з 03.02.2023

Замінює VI/AW-008b/1 від 20.02.20

Місцезнаходження Оригіналу ZDS

Внутрішній номер партії	24G041
Продукт	Офлоксацин Штульн ЮД
Випуск на ринок /Підтвердження відповідності виробництва та випробувань специфікаціям у досьє схвалення / Підтвердження згідно з Додатком 16 GMP-Guide ЄС	
Цим я підтверджую, що вищенаведена інформація є правдивою та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищевказаному(их) місці(ах) у повній відповідності з вимогами ЄС GMP місцевого регуляторного органу. Цим я підтверджую, що виробництво та контроль якості були проведені відповідно до узгоджених інструкцій з виробництва та випробувань.* Результати всіх тестів є повними та точними. Записи про обробку партії, упаковку та аналіз були переглянуті та визнано відповідними GMP. * Відповідальність підрядника за те, щоб узгоджені інструкції з виробництва, методи випробувань, вихідні матеріали та специфікації продукції відповідали дійсному реєстраційному сертифікату. Підрядник також несе відповідальність за надання підряднику відповідної інформації, що міститься в цьому регламенті.	
Під час виробництва, тестування та пакування ☒ Без істотних відхилень що можуть вплинути на якість та випуск продукту. ☐ Відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту (див. додаток). ☐ Додаткова інформація щодо якості продукту додається (див. додаток).	
Партію відпущено для відправлення.	
Дата <u>14.10.2024</u>	Кваліфікована особа  Dr. Peter Walbrun QP/ Sachkundige Person



bx. au. 50973
31.01.25 

Сертифікат Відповідності та Випуску *pharma* **STULLN**

Редакція №.:VI/AW-008b/2

Дійсна з 03.02.2023

Замінює VI/AW-008b/1 від 20.02.20

Місцезнаходження Оригіналу ZDS

1. Замовник	ВІЗУС ФАРМ ТОВ		
2. Продукт	Офлоксацин Штульн ЮД		
3. Артикул №	42810800		
4. Країна Імпорту	Україна		
5. Реєстраційне посвідчення №	UA/ 15986/01/01		
6. Сила дії	3 мг/1мл		
7. АФІ Виробнича Дільниця	Сан Фармасьютікал Індастріс Лтд.		
8. АФІ номер лота/код	Офлоксацин 23-100-212		
9. Форма випуску	Очні краплі		
10. Замовлення №	№5		
11. Внутрішній номер партії	24G041	15. Термін придатності	05.2027
12. Номер партії для замовника	24G041	16.Розмір пакування, тип (наприклад флакони, одноступовий контейнер	10 x 0,5 мл Одноступовий контейнер
13. Дата виробництва	17.06.2024	17.Випущена Кількість	16.530 уп.
14. Виробництво-/Пакування-/Контроль якості - ділянка	Фарма Штульн ГмбХ Веркштрассе 3, 92551, Штульн Німеччина	Номер сертифіката GMP	DE_BY_05_GMP_2024_0060
18.Ділянка Контролю Якості	Лабораторія LS SE & Co.KG Дефіцитна ділянка 4,5,6 97708, Бад-Боклет-Гросенбрах Німеччина	Номер сертифіката GMP	DE_BY_05_GMP_2022_0091

Результати аналізів: дивись окремий Сертифікат Аналізів

Сертифікат аналізу

Офлоксацин Штульн ® ЮД 3мг/мл, очні краплі, 0,5мл на одиницю дози, N10 (5X2) Україна		Видання №: II/O37/2 діє з 06.02.2023 замінює II/O37/I від 22.11.13
Партія: 24G041 Дата виготовлення: 17.06.2024	Розмір партії: 302,1 кг Термін придатності: 31.05.2027	Сторінка 1 з 2 Дата аналізу: 16.07.2024

Тест	Метод	Специфікація	Результат
1. Характеристики			
Зовнішній вигляд	Ph. Eur, 2.2.1 Ph, Eur, 2.9.20	прозора, як вода R, без видимих частинок	прозора, як вода R, без видимих частинок
Колір	Ph. Eur. 2.2.2 (method II)	злегка зеленувато-жовтий, не інтенсивніше кольорові, ніж еталонні розчин GY ₃	злегка зеленувато-жовтий, не інтенсивніше кольорові, ніж еталонні розчин GY ₃
2. Ідентифікація			
Офлоксацин(HPLC)	I/O2/Id2-As2-P2	R _t відповідає еталонному стандарту	R _t відповідає еталонному стандарту
Офлоксацин(UV/DAD)	I/O2/Id2-As2-P2	спектр відповідає еталонному стандарту	спектр відповідає еталонному стандарту
3. Чистота			
Значення pH	Ph, Eur. 2.2.3	Від 6,5 до 7,5	6,9
Питома вага	Ph. Eur. 2.2.5	1.000 to 1.010	1,008
Осмоляльність	Ph. Eur. 2.2.35	260 to 330 mOsm/kg	299 mOsm/kg
Стерильність *	Ph, Eur, 2,6.1	відповідає вимогам «Тест на стерильність»	відповідає вимогам «Тест на стерильність»
Забруднення частинками, суб-видимі частинки >=10µm	Ph. Eur. 2,9,53/Method I	< = 1.000 part./ml	0 part./ml
Забруднення частинками, суб-видимі частинки >=25µm	Ph. Eur. 2,9,53/Method I	< = 100 part./ml	0 part./ml
Супутні речовини			
Забруднювач В (HPLC)	I/O2/Id2-As2-P2	< = 0,5 %	не виявлено
Забруднювач F(HPLC)	I/O2/Id2-As2-P2	< = 0,5 %	не виявлено
невідомий, одиночний (HPLC)	I/O2/Id2-As2-P2	< = 0,1 %	0.1% (RRT=0.91)
загальна (HPLC)	I/O2/Id2-As2-P2	< = 1,0 %	0.1%



Сертифікат аналізу

pharma STULLN

Pharma Stulln GmbH - Werksstraße 3 - 92551 Stulln

Офлоксацин Штульн ® ЮД 3мг/мл, очні краплі, 0,5мл на одиницю дози, N10 (5X2) Україна	Видання №: II/O37/2 діє з 06.02.2023 замінює II/O37/I від 22.11.13
--	--

Партія: 24G041 Дата виготовлення: 17.06.2024	Розмір партії: 302,1 кг Термін придатності: 31.05.2027	Сторінка 1 з 2 Дата аналізу: 16.07.2024
---	---	--

Тест	Метод	Специфікація	Результат
4. Обсяг наповнення			
Обсяг заповнення на один дозований контейнер	l/gm/PT-004	>= 0,5 ml	0,6 ml
5. Однорідність одиниць дозування за варіацією маси			
однорідність одиниць дозування	Ph. Eur. 2.9.40	L1<=15.0; L2<=25.0	L1<=15.0; L2<=25.0
6. Аналіз			
Офлоксацин (HPLC) (95,0 - 105,0% заявлено)	I/O2/Id2-As2-P2	2,85 to 3,15 mg/ml	2,98 mg/ml



Примітки:

* = аналізується контрактною лабораторією

Усі методи Ph. Eur, / BP / USP виконуються відповідно до фактичної дійсної проблеми. Ми засвідчуємо, що наведена вище інформація є правдивою та точною. Цей продукт відповідає всім необхідним специфікаціям, за винятком результату OOS, зазначеного в Примітках.

Release of CoA: ☒ yes ☐ no	Date: 17.07.2024	Head of Quality Control:
---	------------------	--------------------------



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

23.01.2025

№ 3014/25/26

ОФЛОКСАЦИН ШТУЛЬН ІУД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі очні, 3 мг/1 мл, по 0,5 мл у туб-крапельниці, що містять одну дозу очних крапель
Офлоксацин Штульн ІУД; по 5 туб-крапельниць з'єднаних у блок; по 2 блоки (№10) в
алюмінієвій упаковці, у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15986/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **24G041**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16530

Виробник

Фарма Штульн ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ВІЗУС ФАРМ", ідент. код: 43495344**

(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 23.01.2025 № 3841/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

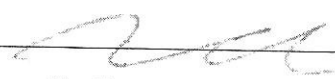
Сертифікат Відповідності та Випуску *pharma STULLN*

Редакція №.:VI/AW-008b/2

Дійсна з 03.02.2023

Замінює VI/AW-008b/1 від 20.02.20

Місцезнаходження Оригіналу ZDS

Внутрішній номер партії	24G041
Продукт	Офлоксацин Штульн ЮД
Випуск на ринок /Підтвердження відповідності виробництва та випробувань специфікаціям у досьє схвалення / Підтвердження згідно з Додатком 16 GMP-Guide ЄС	
Цим я підтверджую, що вищенаведена інформація є правдивою та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищевказаному(их) місці(ах) у повній відповідності з вимогами ЄС GMP місцевого регуляторного органу. Цим я підтверджую, що виробництво та контроль якості були проведені відповідно до узгоджених інструкцій з виробництва та випробувань.* Результати всіх тестів є повними та точними. Записи про обробку партії, упаковку та аналіз були переглянуті та визнано відповідними GMP. * Відповідальність підрядника за те, щоб узгоджені інструкції з виробництва, методи випробувань, вихідні матеріали та специфікації продукції відповідали дійсному реєстраційному сертифікату. Підрядник також несе відповідальність за надання підряднику відповідної інформації, що міститься в цьому регламенті.	
Під час виробництва, тестування та пакування ☒ Без істотних відхилень що можуть вплинути на якість та випуск продукту. ☐ Відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту (див. додаток). ☐ Додаткова інформація щодо якості продукту додається (див. додаток).	
Партію відпущено для відправлення.	
Дата 14.10.2024	Кваліфікована особа  Dr. Peter Walbrun QP/ Sachkundige Person



bx. au. 50973
31.01.25 

Сертифікат Відповідності та Випуску *pharma* **STULLN**

Редакція №.:VI/AW-008b/2

Дійсна з 03.02.2023

Замінює VI/AW-008b/1 від 20.02.20

Місцезнаходження Оригіналу ZDS

1. Замовник	ВІЗУС ФАРМ ТОВ		
2. Продукт	Офлоксацин Штульн ЮД		
3. Артикул №	42810800		
4. Країна Імпорту	Україна		
5. Реєстраційне посвідчення №	UA/ 15986/01/01		
6. Сила дії	3 мг/1мл		
7. АФІ Виробнича Дільниця	Сан Фармасьютікал Індастріс Лтд.		
8. АФІ номер лота/код	Офлоксацин 23-100-212		
9. Форма випуску	Очні краплі		
10. Замовлення №	№5		
11. Внутрішній номер партії	24G041	15. Термін придатності	05.2027
12. Номер партії для замовника	24G041	16.Розмір пакування, тип (наприклад флакони, одноступовий контейнер	10 x 0,5 мл Одноступовий контейнер
13. Дата виробництва	17.06.2024	17.Випущена Кількість	16.530 уп.
14. Виробництво- /Пакування- /Контроль якості - ділянка	Фарма Штульн ГмбХ Веркштрассе 3, 92551, Штульн Німеччина	Номер сертифіката GMP	DE_BY_05_GMP_2024_0060
18.Ділянка Контролю Якості	Лабораторія LS SE & Co.KG Дефіцитна ділянка 4,5,6 97708, Бад-Боклет-Гросенбрах Німеччина	Номер сертифіката GMP	DE_BY_05_GMP_2022_0091

Результати аналізів: дивись окремий Сертифікат Аналізів

Сертифікат аналізу

Офлоксацин Штульн ® ЮД 3мг/мл, очні краплі, 0,5мл на одиницю дози, N10 (5X2) Україна		Видання №: II/O37/2 діє з 06.02.2023 замінює II/O37/I від 22.11.13
Партія: 24G041 Дата виготовлення: 17.06.2024	Розмір партії: 302,1 кг Термін придатності: 31.05.2027	Сторінка 1 з 2 Дата аналізу: 16.07.2024

Тест	Метод	Специфікація	Результат
1. Характеристики			
Зовнішній вигляд	Ph. Eur, 2.2.1 Ph, Eur, 2.9.20	прозора, як вода R, без видимих частинок	прозора, як вода R, без видимих частинок
Колір	Ph. Eur. 2.2.2 (method II)	злегка зеленувато-жовтий, не інтенсивніше кольорові, ніж еталонні розчин GY ₃	злегка зеленувато-жовтий, не інтенсивніше кольорові, ніж еталонні розчин GY ₃
2. Ідентифікація			
Офлоксацин(HPLC)	I/O2/Id2-As2-P2	R _t відповідає еталонному стандарту	R _t відповідає еталонному стандарту
Офлоксацин(UV/DAD)	I/O2/Id2-As2-P2	спектр відповідає еталонному стандарту	спектр відповідає еталонному стандарту
3. Чистота			
Значення pH	Ph, Eur. 2.2.3	Від 6,5 до 7,5	6,9
Питома вага	Ph. Eur. 2.2.5	1.000 to 1.010	1,008
Осмоляльність	Ph. Eur. 2.2.35	260 to 330 mOsm/kg	299 mOsm/kg
Стерильність *	Ph, Eur, 2,6.1	відповідає вимогам «Тест на стерильність»	відповідає вимогам «Тест на стерильність»
Забруднення частинками, суб-видимі частинки >=10µm	Ph. Eur. 2,9,53/Method I	< = 1.000 part./ml	0 part./ml
Забруднення частинками, суб-видимі частинки >=25µm	Ph. Eur. 2,9,53/Method I	< = 100 part./ml	0 part./ml
Супутні речовини			
Забруднювач В (HPLC)	I/O2/Id2-As2-P2	< = 0,5 %	не виявлено
Забруднювач F(HPLC)	I/O2/Id2-As2-P2	< = 0,5 %	не виявлено
невідомий, одиночний (HPLC)	I/O2/Id2-As2-P2	< = 0,1 %	0.1% (RRT=0.91)
загальна (HPLC)	I/O2/Id2-As2-P2	< = 1,0 %	0.1%



Сертифікат аналізу

pharma STULLN

Pharma Stulln GmbH - Werksstraße 3 - 92551 Stulln

Офлоксацин Штульн ® ЮД 3мг/мл, очні краплі, 0,5мл на одиницю дози, N10 (5X2) Україна	Видання №: II/O37/2 діє з 06.02.2023 замінює II/O37/I від 22.11.13
--	--

Партія: 24G041 Дата виготовлення: 17.06.2024	Розмір партії: 302,1 кг Термін придатності: 31.05.2027	Сторінка 1 з 2 Дата аналізу: 16.07.2024
---	---	--

Тест	Метод	Специфікація	Результат
4. Обсяг наповнення			
Обсяг заповнення на один дозований контейнер	l/gm/PT-004	>= 0,5 ml	0,6 ml
5. Однорідність одиниць дозування за варіацією маси			
однорідність одиниць дозування	Ph. Eur. 2.9.40	L1<=15.0; L2<=25.0	L1<=15.0; L2<=25.0
6. Аналіз			
Офлоксацин (HPLC) (95,0 - 105,0% заявлено)	I/O2/Id2-As2-P2	2,85 to 3,15 mg/ml	2,98 mg/ml



Примітки:

* = аналізується контрактною лабораторією

Усі методи Ph. Eur, / BP / USP виконуються відповідно до фактичної дійсної проблеми. Ми засвідчуємо, що наведена вище інформація є правдивою та точною. Цей продукт відповідає всім необхідним специфікаціям, за винятком результату OOS, зазначеного в Примітках.

Release of CoA: ☒ yes ☐ no	Date: 17.07.2024	Head of Quality Control:
---	------------------	--------------------------