

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року  
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21  
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

**Сертифікат серії № 5**

**МОКСИФЛОКСАЦИН, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 5 (5x1) у блістерах**

Країна виробник Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/17766/01/01 до 21.11.2024 року  
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить моксифлоксацину гідрохлорид, 436.8 мг що відповідає моксифлоксацину 400.0 мг  
 Номер серії 20724  
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 31 263 уп  
 Дата виробництва 08.07.2024 року  
 Дата закінчення терміну придатності до 07.2027 року  
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»  
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8  
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

**РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ**

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, видовженої форми, рожевого кольору, з верхньою та нижньою опуклими поверхнями.	п. 1 МКЯ Візуальний	Відповідає
2.	Ідентифікація: Моксифлоксацину гідрохлорид  Титану діоксид (Е 171) *  Заліза оксид червоний (Е 172) *	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка <i>моксифлоксацину гідрохлориду</i> має відповідати часу утримування піка <i>моксифлоксацину гідрохлориду</i> на хроматограмі розчину порівняння	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
		В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 293 ± 2 нм	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультра фіолетовій і видимій областях	293 нм
		С. Випробовуваний розчин при додаванні розчину водню пероксиду концентрованого Р, забарвлюється у жовто-оранжевий колір	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
		Д. Випробовуваний розчин дає реакцію з <i>калію фероціаніду розчином Р</i> , утворюється осад синьо-зеленого кольору	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
3.	Розпадання	Не більше 30 хв	п. 3 МКЯ ДФУ, 2.9.1	3 хв
4.	Середня маса	700,0 мг ± 5 %	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	695,9 мг
5.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	п. 5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Витримують - 2,53 % + 1,76 %
6.	Супровідні домішки	<i>при випуску:</i> Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0.1 % Сума всіх домішок – не більше 0.1 %	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.9.5 Рідинна хроматографія	0,026 %
		<i>протягом терміну зберігання:</i> Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0.2 % Сума всіх домішок – не більше 0.2 %		0,026 %

*Вх ок 0872  
 618 230724-ФК*



7.	Розчинення	<p>Для 6 таблеток ступінь розчинення <i>моксифлоксацину</i> через 15 хв має відповідати вимогам рівня <math>S_1</math>: не менше <math>Q+5\%</math> для кожної таблетки (<math>Q=80\%</math>).</p> <p>Якщо не виконуються вимоги рівня <math>S_1</math>, продовжують випробування на рівні <math>S_2</math>. Середнє значення ступеня розчинення <i>моксифлоксацину</i> для 12 таблеток через 15 хв на рівні <math>S_2</math> (<math>S_1+S_2</math>) має дорівнювати або бути більше <math>Q</math>, і немає бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше <math>Q-15\%</math>.</p> <p>Якщо не виконуються вимоги рівнів <math>S_1</math> і <math>S_2</math>, то продовжують випробування на рівні <math>S_3</math>. Середнє значення ступеня розчинення <i>моксифлоксацину</i> для 24 таблеток через 15 хв (<math>S_1+S_2+S_3</math>) має дорівнювати або бути більше <math>Q</math>, і не більше 2 таблеток повинні мати ступінь розчинення менше <math>Q-15\%</math>, і не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше <math>Q-25\%</math></p>	<p>п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.3 ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях</p>	<p><math>S_1</math> 85,3 % - 101,6 %</p>
8.	Мікробіологічна чистота**	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше <math>10^3</math> КУО/г***;</li> <li>- Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше <math>10^2</math> КУО/г;</li> <li>- Окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г***</li> </ul>	<p>п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.</p>	-
9.	Однорідність дозованих одиниць	<p>Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 % Якщо (AV) більше 15.0 % випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 % і жоден індивідуальний вміст в таблетці має бути не меншим за <math>(1-25.0 \times 0.01)M</math> і не більшим за <math>(1+25.0 \times 0.01)M</math></p>	<p>п. 9 МКЯ ДФУ, 2.9.40, РВМ</p>	2,1 %
10.	Кількісне визначення	<p>Вміст <i>моксифлоксацину</i> в одній таблетці має бути від 95 % до 105 % (від 380.0 мг до 420.0 мг)</p>	<p>п. 10 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія</p>	100 % 400,5 мг
11.	Упаковка	<p>За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/17766/01/01</p>	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	<p>Текст маркування до РП № UA/17766/01/01 та затвердженого оригінал-макету</p>		Відповідає

\* Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія

\*\* Контроль проводиться вибірково: першу та кожен п'яту наступну серію.

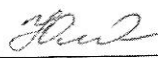
\*\*\* Методика придатна для виявлення стійкої мікрофлори.

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Висновок:** зазначена серія продукції **МОКСИФЛОКСАЦИН, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 5 (5x1) у блистерах** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/17766/01/01 від 21.11.2019 року та змін від 23.10.2020 року, від 23.04.2021 року і від 28.06.2021 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство  
"ТЕХНОЛОГ"  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ  
ЯКОСТІ

  
(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

22.07.2024  
(дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до спеціфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



  
(підпис)

