

СЕРТИФИКАТ ВІДПОВІДНОСТІ № 40000210473

| | |
|--------------------------------------|--|
| Назва лікарського засобу: | ТІМОКСІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці. 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить моксифлоксацину 400 мг. |
| Код лікарського засобу: | 1008299 |
| Країна-імпортер: | Україна |
| Серія: | 1118032 |
| Дата виробництва: | 04.2024 |
| Придатний до: | 03.2027 |
| Кількість в серії: | 8996 коробок |
| Місцезнаходження виробничої ділянки: | Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія |

Заява про підтвердження:

Дійсним підтверджую, що наведена вище інформація є точною та достовірною. Дана серія продукції вироблена, включаючи пакування/маркування, а проведений контроль її якості виконувався на вищезазначеній ділянці (ділянках) в повній відповідності вимогам НВП, встановленим місцевим регуляторним органом, та відповідно до специфікації, яка міститься у реєстраційному досьє країни-імпортера, або специфікації, що міститься у досьє досліджуваного препарату. Звіти про виробництво, упаковку та аналіз були перевірені та відповідають вимогам НВП.

Уповноважена особа: Верче Йовановска-Янковска, фарм. спец., Уповноважена особа
Дата та час підпису: 31.05.2023; 12:35:21

Цей документ сформовано в електронному вигляді та діє без підпису.

Verche Jovanovska-Jankovska
31.05.2023

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ № 40000210473

| | | |
|--|--|-------------------|
| Назва продукту: | ТИМОКСІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці. 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить моксифлоксацину 400 мг. | |
| Серія: | 1118032 | |
| Дата виробництва: | 04.2024 | |
| Придатний до: | 03.2027 | |
| Дата випуску серій: | 27.05.2024 | |
| Назва виробничої ділянки: | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | |
| Адреса виробничої ділянки: | Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія | |
| Ресстраційне посвідчення: | №UA/11210/01/02 (термін дії необмежений) | |
| Номер ліцензії на виробництво: | № 18-3953/2 від 22.05.2019 | |
| Номер висновку про підтвердження відповідності вимогам GMP: | № 175/2023/C-317 від 21.03.2023 | |
| <i>Параметри</i> | <i>Специфікація</i> | <i>Результати</i> |
| Опис | Довгасті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою на одній стороні | відповідає |
| Колір | Світло-помаранчевий | відповідає |
| Ідентифікація | | |
| Моксифлоксацин (ВЕРХ) | Позитивна | відповідає |
| Моксифлоксацин* | Позитивна | відповідає |
| Титана діоксид* | Позитивна | відповідає |
| Розчинення | Не менше 75 % (Q) за 30 хв | 100 % |
| Кількісне визначення | | |
| Моксифлоксацин | 95,0–105,0 % від заявленої кількості | 99,2 % |
| Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод) | AV ≤ 15,0 % | 2,4 % |
| Супутні домішки** | | |
| - Специфіковані домішки | Не більше 0,20 % | Не проводиться |
| - неспецифіковані домішки | Не більше 0,20 % | Не проводиться |
| - сума домішок | Не більше 0,50 % | |
| Мікробіологічна чистота*** | | |
| - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | Не більше 10 ³ КУО/г | Не проводиться |
| - загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) | Не більше 10 ² КУО/г | Не проводиться |
| - <i>Escherichia coli</i> | Відсутність/1 г | Не проводиться |
| Заява про сертифікацію: Ця серія продукту була проаналізована відповідно до вимог GMP і відповідає специфікації. | | |



** Нерутинне дослідження*

*** Показник досліджують періодично тільки на серії, що піддається дослідженню стабільності.*

**** Показник досліджують періодично на випадково відібраних серіях не менше одного разу на рік.*

Перевірено менеджером лабораторії
контролю якості:
Стевче Петровскі
23.05.2024; 13:12:48

Затверджено відповідальною особою з контролю
якості для кожної серії лікарського засобу :
Гордана Мітровска
27.05.2024; 07:35:42

Цей документ формується в електронному вигляді та підписується електронним підписом.



CERTIFICATE OF CONFORMITY No. 4000210473

Registered Name of Product : TYMOXY film-coated tablets 400mg , 7 capsules in a blister; 1 blister in a cardboard box. 1 tablet contains moxifloxacin 400 mg.
Material Code : 1008299
Country : Ukraine
Batch Number : 1118032
Date of Manufacturing : 04.2024.
Expiry Date : 03.2027.
Quantity Shipped : 8996 SC
Address : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia

Confirmation Statement:

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 Authorisation 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.

Qualified Person: Verče Jovanovska-Jankovska, pharm.spec. QP
Date and time of signature: 31.05.2024; 12:35:21

This document is generated electronically and valid without signature.



CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 4000210473

Product Name : TYMOXY film-coated tablets 400mg , 7 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box. 1 film-coated tablet contains moxifloxacin 400 mg.
Batch No. : 1118032
Mfg Date : 04.2024
Expiry Date : 03.2027
Date of Release : 27.05.2024
Name of the manufacturer : ALKALOID AD Skopje
Address of the manufacturer : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000 Republic of North Macedonia
Marketing authorization number : UA/17582/01/01 (validity period is unlimited)
License number : № 18-3953/2 dated 22.05.2019
Conclusion of GMP compliance : № 175/2023/C-317 dated 21.03.2023

| Parameters | Specification | Results |
|--|---|---------------|
| Appearance | Oblong, biconvex filmcoated tablets with break mark on one side | Conforms |
| Colour | Pale orange | Conforms |
| Identification | *Non routine test | |
| Moxifloxacin (HPLC) | Positive | Conforms |
| Moxifloxacin (FT-IR Spectroscopy)* | Positive | Conforms |
| Titanium Dioxide (test reaction)* | Positive | Conforms |
| Dissolution | Not less than 75% (Q) for a period of 30 minutes | 100 % |
| Assay | | |
| Moxifloxacin | 95.0-105.0% of the stated amount | 99,2 % |
| Uniformity of dosage units | AV ≤ 15.0% | 2,4 % |
| Related and degradation products | **Periodically test: it is performed on the batch which will be subject on stability testing only. | |
| Any specified impurity | Not more than 0.20% | Not performed |
| Any unspecified impurity | Not more than 0.20% | Not performed |
| Total impurities | Not more than 0.50% | Not performed |
| Microbiological quality | ***Periodically test: it is performed on randomly selected batches at least once per year. | |
| Total aerobic microbial count (TAMC) | Not more than 10 ³ CFU/g | Not performed |
| Total combined yeasts/moulds count(TYMC) | Not more than 10 ² CFU/g | Not performed |
| E. Coli/g | Shoul not be present/1g | Not performed |

Certification statement:

This batch of product has been analyzed according to the GMP requirements and complies with the specification.



CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000210473

Product Name : TYMOXY film-coated tablets 400mg , 7 capsules in a blister; 1 blister in a cardboard box. 1 tablet contains moxifloxacin 400 mg.
Batch No. : 1118032
Mfg Date : 04.2024
Expiry Date : 03.2027
Date of Release : 27.05.2024
Name of the manufacturer : ALKALOID AD Skopje
Address of the manufacturer : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000 Republic of North Macedonia
Marketing authorization number : UA/17582/01/01 (validity period is unlimited)
License number : № 18-3953/2 dated 22.05.2019
Conclusion of GMP compliance : № 175/2023/C-317 dated 21.03.2023

Checked by
QC Lab Manager:

Stevče Petrovski
23.05.2024; 13:12:48

Approved by Responsible person for Quality Control
of each batch of medicinal product:

Gordana Mitrovska
27.05.2024; 07:35:42

This document is generated electronically and signed with an electronic signature.