

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 № 8

МОКСИФЛОКСАЦИН, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 7 (7x1) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/17766/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить моксифлоксацину гідрохлорид, 436,8 мг що відповідає моксифлоксацину 400,0 мг
 Номер серії 31024/7
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 4 052 уп
 Дата виробництва 23.10.2024 року
 Дата закінчення терміну придатності до 10.2027 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 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	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	291 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 калію фуроціаніду розчином Р, утворюється осад синьо-зеленого кольору	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
3.	Розпадання	Не більше 30 хв	п. 3 МКЯ ДФУ, 2.9.1	4 хв
4.	Середня маса	700,0 мг ± 5 %	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	691,3 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 - 1,60 % + 1,78 %
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, 2.2.29 Рідинна хроматографія	0,003%; 0,02%; 0,027% 0,05 %
		<i>протягом терміну зберігання:</i> Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0.2 % Сума всіх домішок – не більше 0.2 %		- -



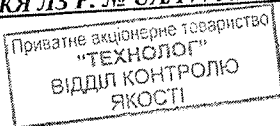
Всесвіт 0587
22.11.2024

7.	Розчинення	<p>Для 6 таблеток ступінь розчинення <i>моксифлоксацину</i> через 15 хв має відповідати вимогам рівня S_1: не менше $Q+5\%$ для кожної таблетки ($Q=80\%$).</p> <p>Якщо не виконуються вимоги рівня S_1, продовжують випробування на рівні S_2. Середнє значення ступеня розчинення <i>моксифлоксацину</i> для 12 таблеток через 15 хв на рівні S_2 (S_1+S_2) має дорівнювати або бути більше Q, і немає бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше $Q-15\%$.</p> <p>Якщо не виконуються вимоги рівнів S_1 і S_2, то продовжують випробування на рівні S_3. Середнє значення ступеня розчинення <i>моксифлоксацину</i> для 24 таблеток через 15 хв ($S_1+S_2+S_3$) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 таблеток повинні мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$</p>	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.3 ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	S_1 88,8% - 95,1%
8.	Мікробіологічна чистота**	<ul style="list-style-type: none"> - Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г***; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г; - Окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г*** 	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.	Менше 500 Менше 50 Не виявлено
9.	Однорідність дозованих одиниць	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 $(1-25.0 \times 0.01)M$ і не більшим за $(1+25.0 \times 0.01)M$	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.9.40, РВМ	1,1%
10.	Кількісне визначення	Вміст <i>моксифлоксацину</i> в одній таблетці має бути від 95% до 105% (від 380.0 мг до 420.0 мг)	п. 10 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	100% 399,2 мг
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/17766/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/17766/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія
 ** Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії.
 *** 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 № 7 (7x1) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/17766/01/01 від 13.08.2024 року.

Начальник ВКЯ



(підпис) Ірина ЮРЧЕНКО 11.11.2024
(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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку, протоколі виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію зазначеної продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



(підпис) Меланія ФІЛЬ 13.11.2024
(дата)