



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.06.2024

№ 29069/24/20

МОКСИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блистері; по 1
блистеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11530/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № F2467001

Кількість ввезеного лікарського засобу 18920 уп.

Виробник

Бафна Фармасьютикалс Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:
37657870

(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 27.03.2024 № 279/0/01.21-24/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 08.05.2024 № 524-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

Бафна Фармасьютикалс Лтд., Індія

147, Мадгаварам Ред Хілс Роуд, Грентлтон, Вілідж Вадакараї Ченнаї Таміл Наду IN 600052, Індія

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ліцензія виробника : TN00002269

Назва препарату: **МОКСИП, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 5 у блистері**

(1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить моксифлоксацину гідрохлориду 436,8 мг еквівалентно моксифлоксацину 400,0 мг)

Розмір та тип: 5 таблеток у блистері

Тип пакування: 1 блистер в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування українською мовою

Номер серії: F2467001	GMP №: 074/2023/GMP
Розмір серії: 100000 таблеток (20000 упаковок)	Реєстраційне посвідчення № UA/11530/01/01
Дата виготовлення: 02/2024	Аналітичний звіт: BGT/293/2023-24
Термін придатності: 01/2027	Дата випуску: 29/02/2024

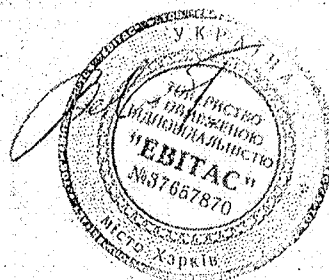
№	Показник	Вимоги	Результат
1.	Опис	Рожеві, двоопуклі, довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою (у вигляді капсул), з лінією розлому з одного боку.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Час утримування піку моксифлоксацину на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку моксифлоксацину на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
3.	Середня маса таблеток	730 мг ± 5 %	729,77 мг
4.	Однорідність маси таблеток	18/20 таблеток - не більше ніж ± 5,0% від середньої маси, 2/20 таблеток - не більше ніж ± 10,0% від середньої маси	Від -2,60% до +1,92%
5.	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хвилин	В середньому 96,51% Мінімум 92,92% Максимум 102,31%
6.	Споріднені домішки		
	будь-якої домішки	Не більше 0,5 %	0,015%
	сума домішок	Не більше 1,0 %	0,015%
7.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	05 КУО/г. Нуль КУО/г. <i>Escherichia coli</i> відсутній/г
8.	Кількісне визначення	на момент випуску	протягом терміну придатності
	Від 380 мг до 420 мг (95 % - 105 % від номінальної кількості)	Від 360 мг до 440 мг (90 % - 110 % від номінальної кількості)	402,87 мг/табл. (100,72 % від номінальної кількості)
9.	Однорідність дозованих одиниць	Препарат повинен відповідати вимогам	L1=1,49
10.	Упаковка Маркування	Відповідає затвердженому МКЯ	Відповідає

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено/виготовлено, 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 Мастер-файл на АФІ. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

	ПРОАНАЛІЗОВАНО:	ЗАТВЕРДИВ:
ПРИЗВИЩЕ:	M. Prema	Ramakrishnan M.
ПІДПИС:		
ДАТА:	29/02/2024	29/02/2024
ПОСАДА:	Executive-QC	Manager-QC

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742; виданий 21.06.2014; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net <<mailto:ekaterinad@ukr.net>>; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.