

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 178731

МОКСИФЛОКСАЦИН

Серія	0101928
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток в блістері, 1 блістер в пачці 1 таблетка містить: моксифлоксацину в перерахунку на 100% речовину 400 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країни призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/19633/01/01, діє до 29.08.2027
Розмір серії	4,704 тис. уп
Дата виробництва	12.09.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	08.2026
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про агеестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19633/01/01, текст маркування до РП №UA/19633/01/01 від 29.08.2022 (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та 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 досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

30.09.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток в блістері, 1 блістер в паці
 1 таблетка містить: моксифлоксацину в перерахунку на 100% речовину 400 мг

Серія 0101928
 Кіл-ть в серії 4,704 тис. уп
 Дата виробництва 12.09.2024
 Дата видачі 30.09.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МІСЯ ЛІЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19633/01/01, текст маркування до РП №UA/19633/01/01 від 29.08.2022

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
2	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
3	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, тьмяно червоного кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею.	Відповідає	Відповідає
4	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розташуванням та забарвленням.	Відповідає	Відповідає
		В. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку моксифлоксацину на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
5	Розчинення, %	Лікарський засіб повинен витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення моксифлоксацину гідрохлориду (Q) 80 % за 30 хв від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає /94-97%/	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.40. AV не більше 15,0.	6,8	Відповідає
7	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка – не більше 0,2 %	Відповідає	Відповідає
		Сума всіх домішок – не більше 1,0 %	Відповідає	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) –1000 КУО в 1 г	Відповідає /<1000 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) –100 КУО в 1 г.	Відповідає /<50 КУО/	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 178212
МОКСИФЛОКСАЦИН

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Кількісне визначення, мг	Вміст моксифлоксацину в одній таблетці повинен бути від 380 мг до 420 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	386	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Придатний до: 31.08.2026

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19633/01/01, текст маркування до РП №UA/19633/01/01 від 29.08.2022

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

