

Ф-СТП-06-№3
ЗГІДНО З
ст. 1132
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Моксифлоксацин-Фармекс, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.**

Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: № **UA/16662/01/01**
 Сила дієвості: Моксифлоксацин **400 мг**
 Лікарська форма: таблетки вкриті оболонкою
 Розмір та тип пакування: № **5 (5x1)**
 Серія №: **0530924**
 Розмір серії: **6 057 упаковок**
 Дата виробництва: **12/09/2024**
 Придатний до: **01/09/2026**
 Дільниці з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів
 ТОВ "Фармекс Груп"
 08301, Україна, Київська область, місто Борщів, вулиця Шевченка, будинок 100
 Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
 08301, Україна, Київська область, місто Борщів, вулиця Шевченка, будинок 100
 Ліцензія на виробництво: серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.
 Сертифікат відповідності GMP № **042/2022/GMP** діє до 21.01.2025 р.

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1.	Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою від світло-червоного до червоного кольору.	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою червоного кольору.
2.	Ідентифікація	А. Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманої у випробовуванні "Кількісне визначення" має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b).	Час утримування основного піка на хроматограмах випробовуваних розчинів у розділі "Кількісне визначення" співпадає із часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння
3.	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
4.	Однорідність дозованих одиниць	1. Для 10-ти і 30-ти дозованих одиниць прийнятне число дорівнює або менше L1, де $L1=15,0$. 2. Для індивідуальних дозованих одиниць прийнятне число знаходиться в діапазоні $(1+L2*0,01)^*M$, де $L2=25,0$.	2,3
5.	Однорідність маси	Від 665,0 до 735,0 мг. Маса не більше 2 таблеток із 20-ти, зволених індивідуально, може відхилитися від середньої маси більше ніж на 5%, при цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більше ніж на 10%	700,2 мг 1,9 % -2,1 %
6.	Розчинення	Не менше 80%(Q) через 30 хвилин. Не менше Q+5% для кожної одиниці. Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше Q, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинності менше Q-15%. Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше Q, і не більше 2 одиниць мають ступінь розчинення менше Q-15% і немає жодної одиниці зі ступенем розчинності менше Q-25%.	94 %



Handwritten signature and date: 03.10.24

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	
7.	Супровідні домішки	Будь яка неідегіфікована домішка - не більше 0,2% Сума домішок - не більше 0,5%	0,05 % 0,05 %
8.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів(ГАМС): не більше 1000 КОЕ/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 1000 КОЕ в 1г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Менше 200 Менше 50 Відсутні
9.	Кількісне визначення	Вміст моксифлоксацину (C ₂₁ H ₂₄ FN ₃ O ₄) має бути від 380 мг до 420 мг, у перерахунку на середню масу таблеток.	392 мг
9.	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11.	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °С в недоступному для дітей місці	


Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/16662/01/01 від 26.04.2018, зміні від 05.05.2022, зміні від 15.12.2022, зміні від 05.07.2023, зміні від 03.08.2023 та зміні від 05.04.2024

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.


 підпис


26.09.2024

дата

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.


 підпис

26.09.2024

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

Львівська обл., м. Львів, вул. Св. Юліана

т. +380 (0)345 391 19 19
ф. +380 (0)345 391 19 10
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shalchovka, Str.
Lviv, Ukrainephone: +38 (0)345 391 19 19
fax: +38 (0)345 391 19 10
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

