



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.04.2021

№ 13775/21/10

МОКСИФЛОКСАЦИН САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 7 таблеток у блистері; по 1
блистеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16489/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.12.2022.

Серія лікарського засобу № LA1572

Кількість ввезеного лікарського засобу 29800

Виробник

С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 19.04.2021 № 0823/6.

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)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Сандоз С.Р.Л.
Вул. Лівезені, 7А
540472 Тиргу Муреш
Румунія
Тел.: +40 265 208 120
Факс: +40 265 254 767
www.sandoz.ro
Ліцензія на виробництво:
10F

№: 1903211154

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	МОКСИФЛОКСАЦИН СДЗ 400МГ 7ФКТ УА		
Торгова назва:	МОКСИФЛОКСАЦИН САНДОЗ®		
Сила дії/активність:	400 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 7 ШТ		
№ Матеріалу:	44078198	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
№ серії Сандоз:	LA1572	Дата випуску:	19-БЕР-2021
Дата виробництва:	12-ЛИС-2020	Кількість:	29800 УП
Термін придатності:	31-ЖОВ-2023	Номер ліцензії:	10F
Виробництво:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія		
Випуск серії:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія		
Тестування:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія		
Країна призначення:	Україна		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/16489/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	МОКСИФЛОКСАЦИН HCL ФКТ 400МГ Р003 ЄУ 03ТКС		
№ Матеріалу:	42024688	Продукт <i>in bulk</i>	Серія №: KZ1298
Загальна кількість in bulk:	210535 ШТ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія		
		Ліцензія №:	10F



Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронного підпису Сандоз Україна



Р.х.с.к. №1274 Вій 23.11.2022

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Сандоз С.Р.Л.
Вул. Лівезені, 7А
540472 Тиргу Муреш
Румунія
Тел.: +40 265 208 120
Факс: +40 265 254 767
www.sandoz.ro
Ліцензія на виробництво:
10F

№: 1903211154

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	МОКСИФЛОКСАЦИН СДЗ 400МГ 7ФКТ УА		
Торгова назва:	МОКСИФЛОКСАЦИН САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44078198	№ серії Сандоз:	LA1572

Компоненти:

Назва матеріалу:	МОКСИФЛОКСАЦИН ХКЛ Н БАЄ ПВ Ц ЕУ ТХ		
№ Матеріалу:	40004180	Активний Фарм. Інгредієнт	Серія №: B532577
Виробнича дільниця:	Баєр АГ Фрієдріх-Еберт-Страссе 217-333 42117 Вуппертал Німеччина		
Серія виробника:	BXZL1AF		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність і точність вищенаведеної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості, на вищевказаній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP місцевих державних регуляторних органів, а також специфікацій, що вказані у Реєстраційному Досьє лікарського засобу в країні імпортера. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії були перевірені і підтверджена їх відповідність стандартам GMP.

Продукт випущений для реалізації на ринку України.

Сертифікат аналізу додається.

Зареєстрований тип упаковки: по 7 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Ліцензія на виробництво № 10F

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва та пакування не виявлено відхилень, які здатні вплинути на випуск продукту. Серія пов'язана з номером в ТВ 2228523

У процесі контролю якості і середовища відхилення від специфікації відсутні.

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Simona Elena Cotlarciuc, Уповноважена особа

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

19-БЕР-2021 / 09:29:22 ВКЧ

Дата/Час оформлення сертифікату:

19-БЕР-2021 / 09:54:03 ВКЧ



№: 1903211155

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: **МОКСИФЛОКСАЦИН СДЗ 400МГ 7ФКТ УА**
Торгова назва: **МОКСИФЛОКСАЦИН САНДОЗ®**
№ Матеріалу: **44078198** Серія №: **LA1572**
Контрольна партія №: **000408304665**
План інспекцій: **RO030102/1** Стаття тестування: **32P51-UA-B210756**
Термін придатності: **31-ЖОВ-2023**
Виробник: **САНДОЗ С.Р.Л.** Дата виробництва: **12-ЛИС-2020**

Показники	Вимоги	Результати
Опис Метод контролю: ANM_BFDF_00152688 (2374/01)	Рожева капсулоподібна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з тисненням «400» з одного боку.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць: розрахунково-ваговий метод: критерій прийнятності (КП) рівень 1 (Євр.Ф. 2.9.40) Метод контролю: ANM_BFDF_00152688 (2374/01)	макс. 15,0	3,1
Розчинення моксифлоксацину через 30 хв. в цитратному буфері pH 3.0 (Q=75%) Метод контролю: ANM_BFDF_00152693 (2374/04)	мін. 75,0%	99,9 %
Розчинення мінімальне значення Метод контролю: ANM_BFDF_00152693 (2374/04)	-	99 %
Розчинення максимальне значення Метод контролю: ANM_BFDF_00152693 (2374/04)	-	101
Ідентифікація моксифлоксацину (ВЕРХ) Метод контролю: ANM_BFDF_00152689 (2374/02)	Час утримування та інтенсивність основного піка на хроматограмі випробуваного розчину мають відповідати часу утримування та інтенсивності основного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає



№: 1903211155

Сертифікат Аналізу

Показники	Вимоги	Результати
Ідентифікація моксифлоксацину (УФ) Метод контролю: ANM_BFDF_00152695 (2374/05)	Спектри випробуваного розчину і стандартного розчину повинні бути порівняні і демонструвати максимальні і мінімальні значення за однакової довжини хвилі	Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду (хімічна реакція) Метод контролю: ANM_BFDF_00152689 (2374/02)	Позитивна реакція	Не тестувалось (1)
Ідентифікація оксиду заліза (хімічна реакція) Метод контролю: ANM_BFDF_00152689 (2374/02)	Позитивна реакція	Не тестувалось (1)
Ідентифікація кармінової кислоти (УФ) Метод контролю: ANM_BFDF_00152689 (2374/02)	УФ-спектр випробуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру стандартного розчину	Не тестувалось (1)
Кількісне визначення моксифлоксацину (ВЕРХ) Метод контролю: ANM_BFDF_00152690 (2374/03)	95,0 - 105,0 %	99,1 %
Супровідні домішки: Будь-яка невстановлена домішка Метод контролю: ANM_BFDF_00152690 (2374/03)	макс. 0,20 %	< 0,05 %
Супровідні домішки: Сума домішок Метод контролю: ANM_BFDF_00152690 (2374/03)	макс. 0,80 %	< 0,05 %
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Бактерії Метод контролю: ANM_MIBI_00272315 (2374/06)	макс. 1000 КУО/г	Не тестувалось (1)
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Дріжджові і плісеневі гриби Метод контролю: ANM_MIBI_00272315 (2374/06)	макс. 100 КУО/г	Не тестувалось (1)
Escherichia coli Метод контролю: ANM_MIBI_00272315 (2374/06)	Відсутній / г	Не тестувалось (1)

Примітки:
(1) Щороку, 1 раз на рік

Оформлено: Сандоз С.Р.Л.
ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472
Тиргу Муреш, Румунія
Тел.: +40 265 208 120
Факс: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

№: 1903211155

Сертифікат Аналізу

Підтвердження:

Серія відповідає положенням статті тестування. Цим підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що дані досліджень перевірені і відповідають вимогам GMP.

Схвалення ВКЯ виконано:

Adela mihaela Neagoe, Начальник внутрішньої
лабораторії тестування

Схвалення ВКЯ Дата/Час:

17-ЛЮТ-2021 15:47:12 ВКЧ

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Simona Elena Cotlarciuc

Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:

19-БЕР-2021 09:29:22 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

19-БЕР-2021 09:55:31 ВКЧ

