



39

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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.10.2023

№ 48021/23/10

МОКСЕТЕРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15685/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MXF23015D** Кількість ввезеного лікарського засобу 780

Виробник Гетеро Лабз Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "АМАРОКС ЮКРЕЙН ЛІМІТЕД", ідент. код: 43687709
(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 11.10.2023 № 3068/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.10.2023 № 1966
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)



(Handwritten signature)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)





HETERO LABS LIMITED
(UNIT - V) SEZ (UNIT-I)

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates,
Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, T.S, INDIA.
Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250,
e-mail : contact@hetero.com,

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

		Certificate No.: Сертифікат №:	S5FP23008513	Page 1 of 4 Сторінка 1 з 4
Product name: Назва продукції:	MOXETERO МОКСЕТЕРО	Manufacturing country: Держава-виробник:	India Індія	
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	Film coated tablets таблетки, вкриті плівковою оболонкою			
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains: moxifloxacin hydrochloride equivalent to moxifloxacin 400 mg 1 таблетка містить: моксифлоксацину гідрохлориду еквівалентно моксифлоксацину 400 мг			
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 tablets in a blister; 1 blister in a carton box with labelling in Ukrainian language По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою			
Batch No.: Серія №:	MXF23015D	Batch Size: Розмір серії:	1000 packs упаковок	
Mfg. Date: Дата виробництва:	06/2023	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:	05/2026	
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/15685/01/01	Valid upto: Дійсне до:	Unlimited Необмежений	
Manufacturer name: Найменування виробника:	Hetero Labs Limited Гетеро Лабз Лімітед	License No.: Ліцензія №:	50/MN/AP/2009/F/R	
Location: Місцезнаходження:	Unit-V, Block V and V-A, TSIC - Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Telangana State, 509301, India Юніт-V, Блок V і V-A, ТСІІС - Формулейшн СЕЗ, С. №№ 439, 440, 441 і 458, Полепаллі Віледж, Джадчерла Мандал, Телангана Стейт, 509301, Індія			
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:	024/2022/GMP	validity: термін дії:	08.02.2024	
Analysis procedure results Результати проведення аналізу				
Sr.No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / При випуску	Shelf-life / На термін придатності	
1	<u>Description</u> <u>Опис</u>	Pink coloured, capsule shaped, biconvex, film coated tablets debossed with '80' on one side and 'I' on the other side. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рожевого кольору, капсулоподібної форми, двоопуклі, з написом «80» з одного боку та «I» – з іншого.		Pink coloured, capsule shaped, biconvex, film coated tablets debossed with '80' on one side and 'I' on the other side. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рожевого кольору, капсулоподібної форми, двоопуклі, з написом «80» з одного боку та «I» – з іншого.

Hetero Labs Ltd.

Factory : S.No 439, 440, 441 & 458, TSIC-Formulation SEZ, Polepally (M),
Jadcherla (M), Mahabubnagar (Dist) - 509301 INDIA



www.hetero.com



HETERO LABS LIMITED
(UNIT - V) SEZ (UNIT-I)

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates,
Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, T.S, INDIA.
Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250,
e-mail : contact@hetero.com,


Certificate No.: Сертифікат №:		S5FP23008513	Page 2 of 4 Сторінка 2 з 4
2	<u>Identification</u> - HPLC method - UV method Ідентифікація - Метод ВЕРХ - Метод УФ	2.1 The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay. 2.2 The UV absorption spectrum of the sample solution should exhibit maxima only at the same wavelengths as that of a standard solution. 2.1. Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину у випробуванні «Кількісне визначення». 2.2. Спектри поглинання випробовуваного розчину і стандартного розчину мають максимуми за однакової довжини хвилі.	2.1 The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay. 2.2 The UV absorption spectrum of the sample solution should exhibit maxima only at the same wavelengths as that of a standard solution. 2.1. Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину у випробуванні «Кількісне визначення». 2.2. Спектри поглинання випробовуваного розчину і стандартного розчину мають максимуми за однакової довжини хвилі.
3	<u>Average weight</u> <u>Середня маса</u>	765.0 mg ± 3 % (742.1 mg – 788.0 mg) 765.0 мг ± 3 % (742.1 мг – 788.0 мг)	769.93 mg 769.93 мг
4	<u>Water content</u> <u>Вміст води</u>	Not more than 6.0 % (w/w) Не більше 6.0 % (м/м)	Not more than 7.0 % (w/w) Не більше 7.0 % (м/м)
5	<u>Uniformity of dosage units</u> <u>Однорідність дозованих одиниць</u>	Acceptance value (L1) not more than 15.0 Приймальне число (L1) не більше 15.0	4.6
6	<u>Dissolution</u> <u>Розчинення</u>	Not less than 75 % (Q) of the labeled amount of Moxifloxacin (C ₂₁ H ₂₄ FN ₃ O ₄) is dissolved in 45 minutes Не менше 75 % (Q) від номінального вмісту моксифлоксацину (C ₂₁ H ₂₄ FN ₃ O ₄) розчиняється за 45 хв	97 % 97 %
7	<u>Related compounds</u> - Related compound-A - Related compound-B - Related compound-C - Related compound-D - Related compound-E - Maximum single	Not more than 0.20 % Not more than 0.20 % Not more than 0.20 % Not more than 0.20 % Not more than 0.20 %	Not more than 0.20 % Not more than 0.20 % Not more than 0.20 % Not more than 0.20 % Not more than 0.20 %





HETERO LABS LIMITED
(UNIT - V) SEZ (UNIT-I)

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates,
Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, T.S, INDIA.
Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250,
e-mail : contact@hetero.com,

		Certificate No.: Сертифікат №:	S5FP23008513	Page 3 of 4 Сторінка 3 з 4
	unspecified impurity – Total impurities Супровідні домішки: – супровідна домішка-А – супровідна домішка-В – супровідна домішка-С – супровідна домішка-Д – супровідна домішка-Е – одинична неспецифікована домішка – сума домішок	Not more than 0.20 % Not more than 1.0 % Не більше 0.2 % Не більше 0.2 % Не більше 0.2 % Не більше 0.2 % Не більше 0.2 % Не більше 0.2 % Не більше 1.0 %	Not more than 0.20 % Not more than 1.5 % Не більше 0.2 % Не більше 0.2 % Не більше 0.2 % Не більше 0.2 % Не більше 0.2 % Не більше 0.2 % Не більше 1.5 %	Not Detected 0.03% Не виявлено 0.03 % Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0.03 %
8	Assay: Each tablet contains: moxifloxacin hydrochloride equivalent to moxifloxacin – mg – % Labeled amount Кількісне визначення: кожна таблетка містить моксифлоксацину гідрохлорид, еквівалентно моксифлоксацину – мг – % від номінального значення	380.00 – 420.00 95.0 – 105.0 380.00 – 420.00 95.0 – 105.0		390.35 97.6 390.35 97.6
9	Microbiological examination 1. Microbial enumeration tests – Total aerobic microbial count (TAMC): – Total combined yeast and molds count (TYMC): 2. Test for specified Microorganisms: <i>Escherichia coli</i> Мікробіологічна чистота 1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 2. Випробування на окремі види мікроорганізмів: <i>Escherichia coli</i>	Not more than 10 ³ cfu/g Not more than 10 ² cfu/g Should be absent in 1 g Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Мають бути відсутні в 1 г		Less than 10 ³ cfu per g Less than 10 ² cfu per g Absent Менше 10 ³ КУО/г Менше 10 ² КУО/г Відсутні



HETERO LABS LIMITED
(UNIT - V) SEZ (UNIT-I)


"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates,
Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, T.S, INDIA.

Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250,
e-mail : contact@hetero.com,

Certificate No.: Сертифікат №:		S5FP23008513	Page 4 of 4 Сторінка 4 з 4
10	Identification of colourant: – titanium dioxide – iron oxide Ідентифікація барвників: – титану діоксид – заліза оксид	<p>A yellow-red to orange-red colour should develop immediately</p> <p>A red colour should develop which does not disappear upon addition of dilute hydrochloric acid</p> <p>Забарвлення від жовто-червоного до оранжево-червоного повинно проявитись негайно.</p> <p>Повинно проявитись червоне забарвлення, яке не буде зникати після додавання розведеної соляної кислоти</p>	<p>A yellow-red to orange-red colour develops immediately</p> <p>A red colour develops which does not disappear upon addition of dilute hydrochloric acid</p> <p>Забарвлення від жовто-червоного до оранжево-червоного проявляється негайно.</p> <p>Проявляється червоне забарвлення, яке не зникає після додавання розведеної соляної кислоти</p>
	Labeling Маркування	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.	Complies Відповідає
	Packaging Пакування	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.	Complies Відповідає

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name	Srikanth Reddy. V
Position of person authorising the batch release	AGM- Quality assurance
Прізвище	Шрікант Редді. В
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	AGM - Гарантія якості
Signature of person authorising the batch release	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	07.09.2023
Date of signature	07.09.2023
Дата підписання	



Hetero Labs Ltd.

Factory : S.No 439, 440, 441 & 458, TSIC-Formulation SEZ, Polepally (V),
Jadcherla (M), Mahabubnagar (Dist) - 509301 INDIA

www.hetero.com