



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.12.2020

№ 69353/20/26

МОКСИКУМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 7 таблеток у блистері; по 1
 блистеру у картонній коробці**
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17788/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.11.2024

Серія лікарського засобу № 01102260

Кількість ввезеного лікарського засобу 28826

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ПЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
 Україна", шент. код: 37177201**
 (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 14.12.2020 № 4028/4.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Произведено УОРЛД МЕДИЦИН ИЛАН САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш.
 Месторасположение: 15 Теммуз Махаллеси Джами Йолу Джалдеси №50 Гюнешли Багджилар/Стамбул, Турция
 Лицензия: TR/UY/2019/12-0

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №201134429

Название продукта: **МОКСИКУМ**
 Лекарственная форма: **таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 400 мг;**
 тип и размер упаковки: **по 7 таблеток в блистере; по 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке**
 Сила действия / активность: **моксифлоксацин 400 мг**
 Сертификат о регистрации: **UA/17788/01/01**
 № серии: **01102260**
 Размер серии: **28 884 упаковок**
 Дата производства: **11.2020**
 Срок годности до: **10.2025**

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Двояковыпуклые продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.	Соответствует
Идентификация - моксифлоксацин	Времена удерживания основных пиков, полученных на хроматограммах исследуемого и стандартного растворов, должны быть одинаковыми.	Соответствует
- титана диоксид	Должно наблюдаться оранжево-желтое окрашивание	Соответствует
- железа оксид	Должно наблюдаться красное окрашивание	Соответствует
Средняя масса	695 мг ± 5,0% (660 мг - 730 мг)	695 мг
Однородность массы	Не более 2 индивидуальных масс отклоняются от средней массы более чем на 5,0% и ни одна не отклоняется более чем на 10,0%	Соответствует
Содержание воды	≤ 6%	3,1%
Распадаемость	≤ 30 мин.	2 минуты
Однородность дозированных единиц	Приемлемое значение (AV) должно соответствовать требованиям	Соответствует
Количественное определение моксифлоксацина	400,0 мг/табл ± 5,0% (380,0 - 420,0) мг/табл	397,3 мг/табл
Растворение	≥ 85,0% в течение 30 мин (Q=80,0%)	98,3%
Родственные примеси		
- известная примесь	≤ 0,2%	<ПО
- неизвестная примесь	≤ 0,2%	<ПО
- сумма примесей	≤ 1,0%	<ПО
- хиральная примесь: RR-изомер	≤ 0,15%	0,02%
Остаточный растворитель - этанол	≤ 5000 ppm	Не обнаружено
Микробиологическая чистота:		
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАО)	≤ 10 ³ КОЕ/г	<1 КОЕ/г
- общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМ)	≤ 10 ² КОЕ/г	<1 КОЕ/г
- Escherichia coli	Отсутствует в 1 г	Отсутствует в 1 г

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Турции, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ: Менеджер ОКК: Ферай Озден

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/СТАМП

20.11.2020



WORLD MEDICINE İLAC SAN VE TIC. A.Ş.
 15 Temmuz Mah. Camiyolu Cad. No: 50
 Bağcılar/İSTANBUL T.C. Sığ. №: 2019/12-0
 Güneşli Y.P. 811 048 3240 0071 UKRAINA
 Mersis: No: 0812 0459 5240 0017



Handwritten signatures and dates: 0106, 1712, and other illegible marks.