



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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.03.2023

№ 8463/23/10

МОНАФОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин по 5 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16906/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.08.2023

Серія лікарського засобу № 2205726D

Кількість ввезеного лікарського засобу 216

Виробник

Фарматен С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 28.03.2023 № 0583/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа бригади державного контролю документів)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Логотип компанії

Сертифікат аналізу (Сертифікат якості)
МОНАФОКС, краплі очні, розчин по 5 мг/мл

Серія: 2205726D

Дата виробництва: 09-05-2022

Строк придатності.: 05-2025

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/16906/01/01

№	Показники	Ліміти по специфікації (допустимі межі при випуску)	Результати
1.	Опис	Прозорий, зеленувато-жовтий розчин вільний від механічних часток	Відповідає
2.	Прозорість	Розчин має бути прозорим по відношенню до води	Відповідає
3.	Кольоровість	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон GY ₂	Відповідає
4.	Об'єм, що витягається	Не менше ніж 5,0 мл	6,8 мл
5.	Середній об'єм краплі (внутрішня методика)	38 мкл ± 10% (34,2 – 41,8 мкл)	39,9 мкл
6.	pH (Євр. Фарм, потенціометрично)	6,3-7,3	6,8
7.	Відносна густина	1,000-1,010	1,008
8.	Осмоляльність	290 мосмоль/кг ± 5% (276 – 304 мосмоль/кг)	290 мосмоль/кг
9.	Ідентифікація	1. ВЕРХ: Час утримування основного піка моксифлоксацину на хроматограмі випробовуваного розчину по відношенню до часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння становить RT ± 5. 2. метод УФ- спектрофотометрія: УФ спектр поглинання випробовуваного розчину відповідає УФ спектру поглинання стандартного розчину	Позитивний Позитивний
10.	Кількісне визначення (Внутрішня методика фірми, метод ВЕРХ)	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості моксифлоксацину	99,5 %
11.	Вміст борної кислоти (Внутрішня методика фірми, метод ВЕРХ)	90,0 – 110,0% від заявленої кількості борної кислоти	100,5 %
12.	Супровідні домішки (Внутрішня методика фірми, метод ВЕРХ, монографія Євр. Фарм. Моксифлоксацину)	Будь -яка невідома домішка Сума домішок: ≤ 0,05%	Будь -яка невідома домішка: 0,0 % Сума домішок: 0,0 %
13.	R – ізомер (Внутрішня методика фірми, метод ВЕРХ) Енантіомерна чистота* (Внутрішня методика фірми, метод ВЕРХ)	Не більше ніж 0,15%	0,06 %
14.	Механічні включення: невидимі частки	Не більше ніж 6000/флакон > 10 мкм Не більше ніж 600/флакон > 25 мкм	10 мкм: 7 25 мкм: 0
15.	Стерильність (Євр. Фарм., метод мембранної фільтрації)	Розчин має бути стерильним	Стерильні

Реквізити компанії

Підготовано : Асіна Цанаку

1

Вісник 1489 от 2202286

Логотип компанії

Сертифікат аналізу (Сертифікат якості)
МОНАФОКС, краплі очні, розчин по 5 мг/мл

16. Тест на протікання (Внутрішня методика фірми)	Флакони не повинен протікати	Відповідає
17. Упаковка (візуально)	По 5 мл у флаконі з крапельницею з ПВД і ковпачком з ПВП з запобіжником з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці	Відповідає

(*)препарат повинен відповідати специфікації у разі проведення тесту.

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення № UA/16906/01/01

Коментарі: немає

Дата випуску: 20-06-2022

Кваліфікована Особа (ім'я , посада)

Підпис

Панаглотіс Івополос

Старший менеджер з Контролю Якості / ВО
Фарматен С.А.

ЕКСПЕРТ ЗЕД
КАЛАШНИК О.П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕД ФАРМА С.А.



Логотип компанії

Сертифікат відповідності (Сертифікат якості)
МОНАФОКС, краплі очні, розчин по 5 мг/мл

Країна виробник: Греція

Реєстраційне свідоцтво №: UA/16906/01/01 дійсне до: 30.08.2023

Сила дії/активність: моксифлоксацину гідрохлориду 5,45 мг, що еквівалентно моксифлоксацину 5 мг;

Лікарська форма.: краплі очні, розчин, 5 мг/мл

Тип та розмір упаковки: № 1 (по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці)

Серія: 2205726D

Кількість упаковок в серії: 8 927 уп.

Дата виробництва: 09-05-2022

Строк придатності.: 05-2025

Виробник лікарського засобу (in bulk, пакування і контроль серії):

Дільниця: Фамар А.В.Е. Алімос Планта, Греція

Адреса: вул. Агіоу Дімітріоу 63, Алімос Аттики, 17456, Греція

Сертифікат відповідності GMP: 106020/6-11-2019

Виробнича ліцензія: 0000001283/20/1

Виробник лікарського засобу (відповідальний за вторинне пакування, контроль та випуск серії):

Дільниця: Фарматен С.А., Греція

Адреса: Дервенакіон 6, Палліні Аттики, 15351, Греція

Сертифікат відповідності GMP: № 95137,103230/17-9-2019 & 119520/14-11-2019

Виробнича ліцензія: 0000006501/19/1

Коментарі: - немає

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування / 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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Дата випуску: 20-06-2022

Кваліфікована Особа (ім'я , посада)

Підпис

Панаглотіс Івополос

Старший менеджер з Контролю Якості / ВО

Фарматен С.А.

ЕКСПЕРТ ЗЕД
КАЛАШНИК О.П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕА ФАРМА С.А.