4

Ф-09-16

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань, Черкаської обл.
20300, Україна

тел.: (04744) 4-03-02 приймальня
(04744) 4-03-01 уповноважена особа
(04744) 4-03-09 відділ з фармаконагляду
факс: (04744) 4-41-49 відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 5

МОКСИФЛОКСАЦИН, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 7 (7х1) у блістерах

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/17766/01/01 до 21.11.2024 року
Сила дії/активність: 1 таблетка містить моксифлоксацину гідрохлорид. 436,8 мг що відповідає моксифлоксацину 400,0 мг
Номер серії 31121/7
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 15 468 уп
Дата виробництва 15.11.2021 року
Дата закінчення терміну придатності Листопад 2024 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	**Опис**	Таблетки, вкриті оболонкою, видовженої форми, рожевого кольору, з верхньою та нижньою опуклими поверхнями.	п. 1 МКЯ Візуальний	Відповідає
2.	**Ідентифікація: Моксифлоксацину гідрохлорид**	**А.** На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка *моксифлоксацину гідрохлориду* має відповідати часу утримування піка *моксифлоксацину гідрохлориду* на хроматограмі розчину порівняння	п. 2 МКЯ ДФУ, *2.2.29* Рідинна хроматографія	Відповідає
		В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 293 ±2 нм	п. 2 МКЯ ДФУ, *2.2.25* Абсорбційна спектрофотометрія в ультра фіолетовій і видимій областях	291 нм
	Титану діоксид (Е 171) *	**С.** Випробовуваний розчин при додаванні *розчину водню пероксиду концентрованого Р*, забарвлюється у жовто-оранжевий колір	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
	Заліза оксид червоний (Е 172) *	**D.** Випробуваний розчин дає реакцію з *калію фероціаніду розчином Р*, утворюється осад синьо-зеленого кольору	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
3.	**Розпадання**	Не більше 30 хв	п. 3 МКЯ ДФУ, *2.9.1*	4 хв
4.	**Середня маса**	700,0 мг ± 5 %	п. 4 МКЯ ДФУ, *2.9.5*	708,6 мг
5.	**Однорідність маси**	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	п. 5 МКЯ ДФУ, *2.9.5*	Витримують - 5,31 % + 3,91 %
6.	**Супровідні домішки**	*при випуску:* *Будь-яка неідентифікована домішка* – не більше 0.1 % *Сума всіх домішок* – не більше 0.1 %	п. 6 МКЯ ДФУ, *2.2.29* Рідинна хроматографія	0,03 % 0,03 %
		протягом терміну зберігання: *Будь-яка неідентифікована домішка* – не більше 0.2 % *Сума всіх домішок* – не більше 0.2 %		- -

Печатка: УКРАЇНА м. Київ «16» Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Вх. ап. № 0793 від 26.11.2021 [підпис]

7.	**Розчинення**	Для 6 таблеток ступінь розчинення *моксифлоксацину* через 15 хв має відповідати вимогам рівня S_1: не менше Q+5% для кожної таблетки (Q= 80 %). Якщо не виконуються вимоги рівня S_1, продовжують випробування на рівні S_2. Середнє значення ступеня розчинення *моксифлоксацину* для 12 таблеток через 15 хв на рівні S_2 (S_1+S_2) має дорівнювати або бути більше Q, і немає бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше Q–15%. Якщо не виконуються вимоги рівнів S_1 і S_2, то продовжують випробування на рівні S_3. Середнє значення ступеня розчинення *моксифлоксацину* для 24 таблеток через 15 хв ($S_1+S_2+S_3$) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 таблеток повинні мати ступінь розчинення менше Q – 15 %, і не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше Q – 25 %	п. 7 МКЯ ДФУ, *2.9.3* ДФУ, *2.2.25* Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	S_2 сер. 87,8 %
8.	**Мікробіологічна чистота****	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г***; - Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТYМС): не більше 10^2 КУО/г; - Окремі види мікроорганізмів: відсутність *Escherichia coli* в 1 г***	п. 8 МКЯ ДФУ, *2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.*	Відповідає Відповідає Відповідає
9.	**Однорідність дозованих одиниць**	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 % Якщо (AV) більше 15.0 % випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 % і жоден індивідуальний вміст в таблетці має бути не меншим за (1-25.0 x 0.01)*M* і не більшим за (1+ 25.0 x 0.01)*M*	п. 9 МКЯ ДФУ, *2.9.40,* РВМ	3,3 %
10.	**Кількісне визначення**	Вміст *моксифлоксацину* в одній таблетці має бути від 95 % до 105 % (від 380.0 мг до 420.0 мг)	п. 10 МКЯ ДФУ, *2.2.29* Рідинна хроматографія	399,7 мг
11.	**Упаковка**	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/17766/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	**Маркування**	Текст маркування до РП № UA/17766/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія
** Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії.
*** Методика придатна для виявлення стійкої мікрофлори.
Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок: ***зазначена серія продукції МОКСИФЛОКСАЦИН, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 7 (7х1) у блістерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/17766/01/01 від 21.11.2019 року та змінам від 23.10.2020 року, від 23.04.2021 року і від 28.06.2021 року.***

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Начальник ВКЯ _______ (підпис) Ірина ЮРЧЕНКО (прізвище) 25.11.2021 (дата)

Заява про сертифікацію:
«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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».
Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).
Уповноважена особа _______ (підпис) Іван БОЙВАН (прізвище) (дата)

Приватне акціонерне товариство «Технолог» • Україна • Черкаська обл., м. Умань • ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ код 14181442

Спільне українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю у формі товариства «Оптіма-Фарм, ЛТД» • УКРАЇНА • м. Київ • Ідентифікаційний код 21642228 • "16"