

Київська філія
 ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 02092, м.Київ,
 вул. Алматинська, 58
 Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрядіна, 54
 Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
 e-mail: plant@kusum.ua
 www.kusum.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	АТОВАКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг ATOVAK®, film coated tablets 400 mg		
Сила дії: Strength:	Моксифлоксацину гідрохлорид у перерахуванні на моксифлоксацин – 400,0 мг Moxifloxacin hydrochloride equivalent to moxifloxacin – 400.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SAU2003	Розмір упаковки / Package size:	№5 (5×1)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0056/23	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	100 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	12.2022
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	20 000	Термін придатності / Exp. date:	11.2024
Країна / Market:	UKR		
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/18049/01/01	термін дії до / valid to	23.04.2025

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рожевого кольору, капсулоподібної форми, гладкі з обох сторін Pink colored, film coated, capsule shaped tablet, plain on both sides	Відповідає Complies
2	Ідентифікація: Моксифлоксацину гідрохлорид	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	Титану діоксид	В. Одразу ж з'являється забарвлення від жовтого до жовтувато-червоного кольору	Відповідає
	Заліза оксид червоний	С. З'являється темно-червоне забарвлення	Відповідає
	Ідентифікація: Moxifloxacin hydrochloride	A. In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution	Complies
	Titanium dioxide	B. A yellow to yellowish red colour develops immediately	Complies
	Iron oxide red	C. A deep-red color develops	Complies
3	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хвилин NMT 15 minutes	9 хв 20 сек 8 min 20 sec
4	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості моксифлоксацину за 30 хвилин NLT 80 % (Q) of the labeled amount of Moxifloxacin in 30 minutes	92 % 92 %



FP/0056/23

Стр./Page №: 1 з/of 3

Вхано 05.05.2023

Київська філія
 ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 02092, м.Київ,
 вул. Алматинська, 58
 Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
 Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
 e-mail: plant@kusum.ua
 www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
5	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq L1$ ($L1=15,0$)	5,4
	Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ ($L1=15,0$)	5,4
6	Супровідні домішки	Moxifloxacin related compound A – не більше 0,20 % Dimethoxumoxifloxacin – не більше 0,20 % Ethoxumoxifloxacin – не більше 0,20 % Isomoxifloxacin – не більше 0,20 % Hydroxumoxifloxacin – не більше 0,20 % Будь-яка інша одинична неспецифікована домішка – не більше 0,20 % Сума домішок – не більше 1,0 %	Не виявлено Не виявлено 0,043 % 0,005 % Не виявлено 0,062 % 0,135 %
	Related substances	Moxifloxacin related compound A: NMT 0.20 % Dimethoxumoxifloxacin: NMT 0.20 % Ethoxumoxifloxacin: NMT 0.20 % Isomoxifloxacin: NMT 0.20 % Hydroxumoxifloxacin: NMT 0.20 % Any other individual, unspecified impurity: NMT 0.20 % Total impurities: NMT 1.0 %	ND ND 0.043 % 0.005 % ND 0.062 % 0.135 %
7	Кількісне визначення	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості моксифлоксацину в одній таблетці	102,5 %
	Assay	95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of Moxifloxacin per tablet	102.5 %
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату	< 1000 КУО/г < 100 КУО/г Відсутня
	Microbiological purity	Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^3 CFU/g Total combined yeast/moulds (TYMC): NMT 10^2 CFU/g <i>Escherichia coli</i> : must be absent per g	< 1000 CFU/g < 100 CFU/g Absent

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.
 The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.
 It complies with GMP standards and requirements.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
 Licence for medical products production:

Сертифікат № 009/2020/GMP
 Certificate No. 009/2020/GMP

Серія АВ № 598054
 Batch AB No. 598054



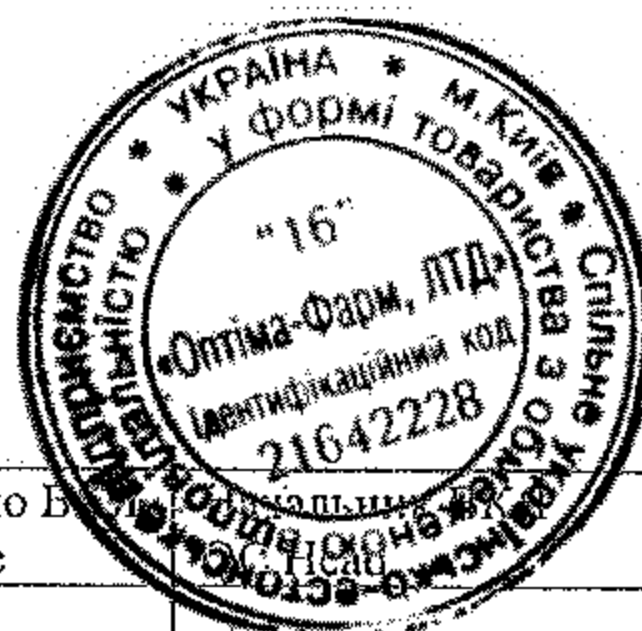
Київська філія
 ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 02092, м.Київ,
 вул. Алмагінська, 58
 Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрятіна, 54
 Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
 e-mail: plant@kusum.ua
 www.kusum.ua

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією Б QC Lab In-charge	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Трещак Ю.М.	Ершовська Т.Б.	Росенківська А.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	01/02/23	01/02/23	01/02/23