

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 4
МОКСИФЛОКСАЦИН, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1) 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 31123/10
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 9 050 уп
 Дата виробництва 07.11.2023 року
 Дата закінчення терміну придатності до 11.2026 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 Титану діоксид (E 171) * Заліза оксид червоний (E 172) *	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка <i>моксифлоксацину гідрохлориду</i> має відповідати часу утримування піка <i>моксифлоксацину гідрохлориду</i> 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	295 нм
		С. Випробовуваний розчин при додаванні розчину водню пероксиду концентрованого Р, забарвлюється у жовто-оранжевий колір	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
		Д. Випробовуваний 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	2 хв
4.	Середня маса	700,0 мг \pm 5 %	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	693,7 мг
5.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує \pm 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує \pm 10 %	п. 5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,22 % + 1,12 %
6.	Супровідні домішки	<i>при випуску:</i> Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0.1 % Сума всіх домішок – не більше 0.1 %	ДФУ формі Рідинна хроматографія «Оптима-Фарм, ПТД» Ідентифікаційний код 21642228	0,03 % 0,03 %
		<i>протягом терміну зберігання:</i> Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0.2 % Сума всіх домішок – не більше 0.2 %		- -



Вх см 15 02
 20.11.23

7.	Розчинення	<p>Для 6 таблеток ступінь розчинення <i>моксифлоксацину</i> через 15 хв має відповідати вимогам рівня S₁: не менше Q+5% для кожної таблетки (Q= 80 %).</p> <p>Якщо не виконуються вимоги рівня S₁, продовжують випробування на рівні S₂. Середнє значення ступеня розчинення <i>моксифлоксацину</i> для 12 таблеток через 15 хв на рівні S₂ (S₁+S₂) має дорівнювати або бути більше Q, і немає бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше Q-15%.</p> <p>Якщо не виконуються вимоги рівнів S₁ і S₂, то продовжують випробування на рівні S₃. Середнє значення ступеня розчинення <i>моксифлоксацину</i> для 24 таблеток через 15 хв (S₁+S₂+S₃) 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 %</p>	<p>п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.3 ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях</p>	<p>S₁ 90,6 % - 92,8 %</p>
8.	Мікробіологічна чистота**	<ul style="list-style-type: none"> - Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10³ КУО/г***; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10² КУО/г; - Окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г*** 	<p>п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.</p>	<p>Відповідає Відповідає Відповідає</p>
9.	Однорідність дозованих одиниць	<p>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</p>	<p>п. 9 МКЯ ДФУ, 2.9.40, РВМ</p>	<p>1,2 %</p>
10.	Кількісне визначення	<p>Вміст <i>моксифлоксацину</i> в одній таблетці має бути від 95 % до 105 % (від 380.0 мг до 420.0 мг)</p>	<p>п. 10 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія</p>	<p>100 % 399,1 мг</p>
11.	Упаковка	<p>За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/17766/01/01</p>	<p>МКЯ</p>	<p>Відповідає</p>
12.	Маркування	<p>Текст маркування до РП № UA/17766/01/01 та затвердженого оригінал-макету</p>		<p>Відповідає</p>

* Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія

** Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.

*** 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 № 10 (10x1) 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.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Ірина Юрченко
(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

16.11.2023
(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 довідку-Протоколі виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).
Уповноважена особа

