

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.01.2023

№ 1602/23/26

МОКСИМАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блистері; по 1
блистеру у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17579/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2024

Серія лікарського засобу № **ВММ52201А** Кількість ввезеного лікарського засобу 22000

Виробник **Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС**
ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД", іденг. код: 37554108
(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)

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.01.2023 № 0075.
 Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
 вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)



24



Товариство з обмеженою відповідальністю "ТЕХНОЛАБ"
Лабораторія випробувальна
м. Львів, вул. Данила Апостола, 2, тел./факс:
(032) 292-25-79, email: texnolab@gmail.com

Висновок щодо якості № 0075 від 17.01.2023

Назва зразка: МОКСИМАК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці

Регістраційний номер: 0026

Виробництво: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

Номер серії: ВММ52201А

Вилучено: ТЗОВ "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ ЛІМІТЕД", м. Київ, вул. Олексі Довбуша, 37, Антвечний склад №1, м. Київ, вул. Олексі Довбуша, 37

Одержано від: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 7332-002.0.1/002.0/2-22 від 27.12.2022 р.

Дата відбору зразка: 03.01.2023

Дата одержання: 05.01.2023

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Вид контролю: За розпорядженням Держлікслужби (згідно наказу МОЗ України від 29.09.14 № 677 з обов'язковим проведенням аналізу за показниками "Ідентифікація", "Кількісне визначення")

Дата виконання робіт: 05.01.2023 - 17.01.2023

Місце проведення робіт: лабораторія випробувальна ТЗОВ «Технолаб»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до РП №UA/17579/01/01

Показники	Вимоги НД на метод випробування	Результати
Опис	Двогояковипуклі таблетки капсуповидної форми, вкриті плівковою оболонкою, рожевого кольору, з тисненням «Т 75» на одній стороні та гладкі з другої сторони.	Відповідає
Ідентифікація	1. Моксифлоксацин: Час утримування основного піка на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має співпадати.	Відповідає
	2. Моксифлоксацин: УФ-спектри поглинання досліджуваного та стандартного розчинів повинні співпадати.	Відповідає
	3. Титану діоксид: Поява жовтого забарвлення.	Відповідає
	4. Заліза оксид: Утворення синього забарвлення.	Відповідає
Середня маса	700 мг ± 5,0%	Відповідає
Кількісне визначення	Моксифлоксацину в таблетці (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості): 380,0 - 420,0 мг	Відповідає 701 мг
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	404,8 мг
Маркування	Згідно вимог МКЯ	101,2 %
		Відповідає
		Відповідає

ВИСНОВКИ: Висновок щодо якості № 0075 від 17.01.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату МОКСИМАК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці, № серії ВММ52201А, виробництво Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/17579/01/01 за наведеними вище показниками.

*Даний Висновок щодо якості може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення в жодній формі можливі тільки за письмової згоди ТЗОВ «Технолаб». Висновок щодо якості без підписів і печаток не має юридичної сили.



Листок 2

B-V-B-0075-2023

Вхано 147601 19 01 23

печатки не дійсній.

Начальник лабораторії випробувальної

Андрейшин І.О.

Кінець Висновку щодо якості № 0075 від 17.01.2023



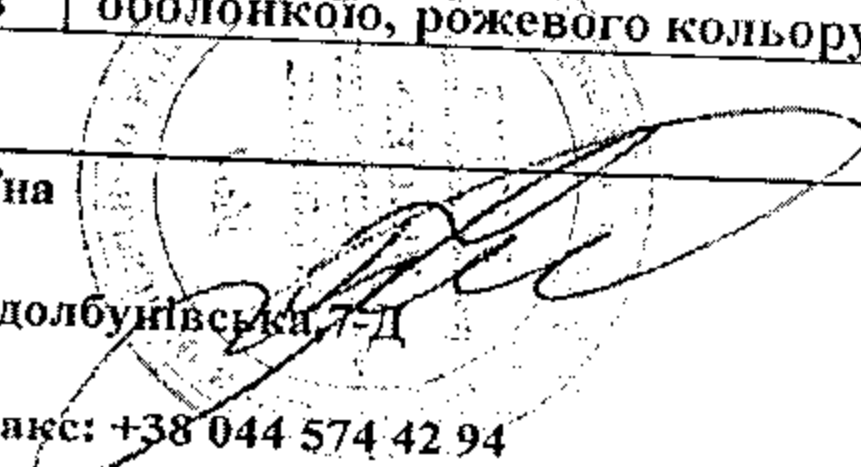
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

1.	Name of Product	Moximas 400 (Moxifloxacin 400 mg tablets)	GFG2202 661	2.	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Моксимак 400 (Моксифлоксацин 400 мг таблетки)	Date: 18/10/2022 Дата: 18.10.2022		Держава-виробник	Індія
3.	Registration Certificate No	UA/17579/01/01		4.	Strength/potency of the medicinal product	400 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії / активність лікарського засобу	400 мг
5.	Dosage Form	Film coated tablets 400 mg		6.	Pack Size	No. 5 (5x1) in blisters in carton box
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг			Розмір і тип упаковки.	№ 5 (5x1) у бліст. у картонній упаковці
7.	Batch No	BMM52201A		8.	Date of Manufacturing	09/2022
	Номер серії				Дата виробництва	
	Batch Size	113000 tablets (22600 packs)		9.	Date of Expiry	08/2026
	Розмір серії	113000 таблеток (22600 упаковок)			Дата закінчення терміну придатності	
10.	Name, address and license numbers of Mfg unit			Macleods Pharmaceuticals Limited Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District. Solan, Himachal Pradesh, 174101, India MNB /07/594, MB /07/593		
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості			Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Віледж Тхеда, ПО Лодхімайра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія MNB /07/594, MB /07/593.		
11.	GMP Certificates No / Date			087/2022/C-168 Valid till 31.12.2022		
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номери посилань в базі даних Eudra GMP			087/2022/C-168 Термін дії 31.12.2022		
12.	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.					
	Sr. No. №	Tests	Specifications Специфікація		Results Результати	
		DESCRIPTION *Оптима-Фарм, ПД Ідентифікаційний код 21642228	Pink colour capsule shaped biconvex, film coated tablets debossed with "T 75" on one side and plain on other side.		Pink colour capsule shaped biconvex, film coated tablets debossed with "T 75" on one side and plain on other side.	
			Двоопуклі таблетки капсулоподібної форми, вкриті плівковою оболонкою, рожевого кольору, з		Двоопуклі таблетки капсулоподібної форми, вкриті плівковою оболонкою, рожевого кольору, з	

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здобунівська 7-Д
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94



		тисненням «Т 75» на одній стороні і гладкі з іншого боку.	тисненням «Т 75» на одній стороні і гладкі з іншого боку
2.	IDENTIFICATION 1. For Moxifloxacin A. By HPLC	The retention time of the principal peak in the chromatogram of sample preparation should correspond to that of the principal peak in the chromatogram of standard preparation as obtained in the "Assay".	Complies
	B. By UV	The UV absorption spectra of sample and standard preparation should be concordant.	Complies
	2. For Titanium Dioxide	A yellow colour should develop immediately.	Complies
	3. For Iron Oxide	A blue colour should develop immediately.	Complies
Ідентифікація 1. Моксифлоксацин.	1. Моксифлоксацин.	Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення повинно збігатися.	Відповідає
	2. Титану діоксид	УФ-спектри випробуваного і стандартного розчинів повинні збігатися.	Відповідає
	3. Заліза оксид	Поява жовтого забарвлення	Відповідає
		Утворення синього забарвлення	Відповідає
3.	Average weight	700 mg ± 5.0 %	699.8 mg
	Середня маса	700 мг ± 5,0 %	699,8 мг
4.	LOSS ON DRYING (% w/w, determined on 1 g of sample at 105° C for 3 h)	<i>At Release:</i> Not more than 7,0 % <i>At the end of expiration date:</i> Not more than 8,0 %	4.5 %
	Втрата в масі при висушуванні	<i>При випуску:</i> Не більше 7,0 % (м/м) <i>Наприкінці терміну придатності:</i> Не більше 8,0 % (м/м)	4,5 %
5.	DISSOLUTION (In 0.1 N HCL; 900 ml; paddle; 50 rpm; 30 min; by UV)	Not less than 80% (Q) of the labeled amount	(1) 91 (2) 93 (3) 94 (4) 92 (5) 93 (6) 94
	Розчинення	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості за 30 хв.	(1) 91 (2) 93 (3) 94 (4) 92 (5) 93 (6) 94

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94



[Handwritten signature]
нівська, 7-Д
+38 044 574 42 94

6.	UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (By weight variation, as Moxifloxacin [C ₂₁ H ₂₄ FN ₃ O ₄]) - Acceptance value (%) (for 10 dosage units)	Less than or equal to 15.0	(1) 100 (2) 99 (3) 99 (4) 100 (5) 100 (6) 100 (7) 99 (8) 100 (9) 100 (10) 99 Min : 99 Max : 100 Mean : 99.5 AV : 1.3
	- Acceptance value (%) (for 30 dosage units)	Less than or equal to 15.0 and no individual content of any dosage unit is less than 0.75 M and not more than 1.25 M	Not Applicable
	Однорідність дозованих одиниць	Для 10-ти дозованих одиниць: Приймальне число (AV) ≤ 15,0 % Для 30-ти дозованих одиниць: Приймальне число (AV) ≤ 15,0 % і жодний індивідуальний зміст кожної дозованої одиниці не менше 0,75M і не більше 1,25M.	(1) 96 (2) 99 (3) 100 (4) 98 (5) 98 (6) 99 (7) 100 (8) 95 (9) 99 (10) 101 Min : 95 Макс : 101 Середнє : 98,54 AV : 4,4 Не застосовується
7.	RELATED COMPOUNDS (% w/w, By HPLC) Any individual degradation product Total degradation products	-Not more than 0.2 % -Not more than 0.3 %	Below Limit of Quantitation Below Limit of Quantitation
	Супутні домішки	Будь-якої індивідуальної домішки – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 0,3 %	Нижче межі кількісного визначення Нижче межі кількісного визначення
8.	ASSAY (By HPLC, as Moxifloxacin [C ₂₁ H ₂₄ FN ₃ O ₄]) - mg per tablet - % Label claim	Not less than 380.0 and not more than 420.0 Not less than 95.0 and not more than 105.0	397.9 mg 99
	Кількісне визначення	Від 380,0 мг до 420,0 мг моксифлоксацину у таблетці (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості).	
9.	MICROBIOLOGICAL PURITY MICROBIAL ENUMERATION TEST		

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здобунівська, 7-Д
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94

	<p>(POUR PLATE TECHNIQUE)</p> <p>- Total aerobic microbial count (TAMC) (cfu/ g)</p> <p>- Total combined molds and yeast (TYMC) (cfu/ g)</p> <p>Test for specified microorg. - <i>Escherichia coli</i> /g</p>	<p>Not more than 10³</p> <p>Not more than 10²</p> <p>Should be absent</p>	<p>Less than 100 CFU/ g</p> <p>Less than 100 CFU/ g</p> <p>Absent</p>												
	<p>Мікробіологічна чистота</p>	<p>В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10³ КУО/г; загальне число дріжджєвих та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10² КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> у 1 г препарату</p>	<p>Не більше 100 КУО/г</p> <p>Не більше 100 КУО/г</p> <p>Відсутні</p>												
13.	<p>Comments (if any)</p> <p>Коментарі (при наявності).</p>	-	-												
14.	<p>Application for Certification</p> <p>Заява про сертифікацію.</p>	<p>"I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging /labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMP».</p> <p>«Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вище зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє або реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP».</p>													
15.	<p>Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії.</p> <table border="1"> <tr> <td>Prepared by / Підготовлено</td> <td>Checked by / Перевірено</td> <td>Approved by / Затверджено</td> </tr> <tr> <td>H010974</td> <td>H006560</td> <td>H018111</td> </tr> <tr> <td>Jeet Ram</td> <td>Zakir Hussain</td> <td>Rudresh Kumar</td> </tr> <tr> <td>18.10.2022 16:31:16</td> <td>19.10.2022 12:01:35</td> <td>19.10.2022 13:43:58</td> </tr> </table>			Prepared by / Підготовлено	Checked by / Перевірено	Approved by / Затверджено	H010974	H006560	H018111	Jeet Ram	Zakir Hussain	Rudresh Kumar	18.10.2022 16:31:16	19.10.2022 12:01:35	19.10.2022 13:43:58
Prepared by / Підготовлено	Checked by / Перевірено	Approved by / Затверджено													
H010974	H006560	H018111													
Jeet Ram	Zakir Hussain	Rudresh Kumar													
18.10.2022 16:31:16	19.10.2022 12:01:35	19.10.2022 13:43:58													

This is electronically generated report, hence signature is not required.
Це електронний звіт, тому підпис не потрібен.

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94



+38 044 574 42 94