



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**

13.07.2023

№ 33383/23/10

МОФЦИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для інфузій, 400 мг/250 мл по 250 мл розчину у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19742/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.11.2027

Серія лікарського засобу № **23E084** Кількість ввезеного лікарського засобу **200**

Виробник **АНФАРМ ХЕЛЛАС 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 13.07.2023 № 2134/1.

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

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області *

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)





2

АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	ДОКУМЕНТ	
	DP-D10-E01-A	
	Випуск: 06	Попередня версія: 05
	Дата видачі: 10.09.2018 р.	Сторінка: 1 з 1
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ТА ВИПУСКУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ		
НАЙМЕНУВАННЯ ПРОДУКТУ: МОФЦИН НАЙМЕНУВАННЯ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: МОКСИФЛОКСАЦИН, розчин для інфузій, 400мг/250мл КОД НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: ANF.04.0462 СЕРІЯ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: 23D163 ДЛЯ КРАЇНИ: УКРАЇНА НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/19742/01/01 Лікарська форма /дозування: розчин для інфузій, 400мг/250мл Розмір упаковки: по 250 мл розчину у флаконах; по 1 флакону у картонній коробці		
Дата виробництва: 04.2023 р.	Серія №: 23E084	
Кількість: 3 134 упаковок	Термін придатності: 04.2027 р.	
Розчинник: Код розчинника: № серії розчинника: Термін придатності розчинника:	Дільниця з виробництва, пакування та контролю якості: АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А. Адреса: 61-й км Національної дороги Афіни-Ламія, Шіматарі Віотія, 32009, Греція Номер посвідчення: 0000000011/21/1	

КОНТРОЛЬНИЙ ПЕРЕЛІК

✓	ДОСЬЄ НА СЕРІЮ – ВИРОБНИЧИЙ ПРОЦЕС
✓	ВНУТРІШНЬОВИРОБНИЧІ ВИПРОБУВАННЯ
✓	ПРОТОКОЛ НА ПАКУВАННЯ СЕРІЇ – ПРОЦЕС ПАКУВАННЯ
✓	КОНТРОЛЬ ПАКУВАННЯ
✓	ВИХІД ВИРОБНИЧОГО ПРОЦЕСУ
✓	ДОКУМЕНТАЦІЯ МІКРОБІОЛОГІЧНИХ ТА(АБО) БІОЛОГІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ
✓	ДОКУМЕНТАЦІЯ ВИПРОБУВАНЬ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
✓	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
✓	ГОТОВИЙ ПРОДУКТ ВІДПОВІДАЄ РЕЄСТРАЦІЙНОМУ ПОСВІДЧЕННЮ
✓	ПІД ЧАС ВИРОБНИЦТВА ЦЬОЇ СЕРІЇ КРИТИЧНІ/СУТТЄВІ ВІДХИЛЕННЯ ВІДСУТНІ

Я, що нижче підписався, Д. Моноджіу, уповноважена особа з якості компанії «АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.» (ANFARM HELLAS S.A.), засвідчую, що:

- а./ Ця серія препарату МОФЦИН, розчин для інфузій, 400мг/250мл, серія №23E084 виготовлено, упаковано, промарковано та випробувано в умовах GMP відповідно до вимог ЄС до лікарських засобів та (на території ЄС) з вимогами реєстраційного посвідчення країни призначення. Документацію процесу виробництва та упаковки і тестування складено, розглянуто та затверджено. Усі відхилення перевірені та затверджені відповідно до встановленої процедури оцінки відхилення, і не виявлено жодних суттєвих/критичних відхилень. Серія продукту відповідає узгодженим специфікаціям і може бути випущена для продажу
- б./ Під час виробництва цієї серії критичні/суттєві відхилення відсутні.

Продукт відповідає узгодженим специфікаціям і може бути випущений для продажу.

Дата 10.05.2023 р.

Підготував:

/підпис/

Е. Крисочу

Відділ забезпечення якості

Підпис:

Затвердив:

/підпис/

Д. Моноджіу

Уповноважена особа з якості

Кругла печатка: АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А. (ANFARM HELLAS S.A.)



Реквізити:

ГОЛОВНИЙ ОФІС

ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЦЬКИЙ ЦЕНТР

*Вх. ач. 15-15610
29.06.23*



Форма DP-D10-E01
Версія: 05

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: МОФЦИН, розчин для інфузій, 400мг/250мл

Серія №23E084

Код №: ANF.04.0462	Дата виробництва: 04/2023 р.
Версія КЯ: 04	Додаткова інформація: СЕРІЯ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: 23A313
Дата видачі: 09.04.2022 р.	

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ (згідно з DP-D27-0006-AFP-F07, версія 03, від 07.02.2022)	МЕТОДИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Прозорий, вільний від видимих частинок розчин у прозорому скляному флаконі типу II, закритий гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком з flip-off	Візуально (DP-D27-0006-AFP-F07-3.1)	Відповідає
Прозорість	Опалесценція не більше суспензії порівняння I	ЄФ 2.2.1 (DP-D27-0006-AFP-F07-3.2)	Відповідає
Кольоровість	Зеленувато-жовтий розчин, інтенсивністю не більше розчину порівняння GY ₂	ЄФ 2.2.2 (DP-D27-0006-AFP-F07-3.3)	Відповідає
Оптичний контроль	Без сторонніх тіл	Візуально (DP-D27-0006-AFP-F07-3.4)	Відповідає
Механічні включення	≥ 10 мкм: не більше 25/мл ≥ 25 мкм: не більше 3/мл	ЄФ 2.9.19 (DP-D27-0006-AFP-F07-3.5)	2 0
Однорідність дозованих одиниць (РВМ)	AV: L1 ≤ 15,0 AV: L2 ≤ 25,0	ЄФ 2.9.40 (DP-D27-0006-AFP-F07-3.6)	Відповідає AV = 1,5
pH	4,1 – 4,6	ЄФ 2.2.3 (DP-D27-0006-AFP-F07-3.7)	4,3
Осмоляльність	247 – 273 мОсмоль/кг	ЄФ 2.2.35 (DP-D27-0006-AFP-F07-3.8)	257
Герметичність флакону	Герметичний після залишання на 10хв. при 160 мм рт.ст.	Методика виробника (DP-D27-0006-AFP-F07-3.9)	Відповідає
Об'єм, що витягується	Не менше 250 мл	ЄФ 2.9.17 (DP-D27-0006-AFP-F07-3.10)	251 мл
Ідентифікація: - УФ метод - ВЕРХ метод	Позитивний УФ Позитивний ВЕРХ	УФ методика виробника (DP-D27-0006-AFP-F07-3.11.1) ВЕРХ методика виробника (DP-D27-0006-AFP-F07-3.11.2)	Позитивний Позитивний
Кількісне визначення (ВЕРХ)	95,0% - 105,0% від заявленої кількості моксифлоксацину	ВЕРХ методика виробника (DP-D27-0006-AFP-F07-3.12)	97,2%
Супутні домішки та продукти розпаду: - Домішка А (ЄФ) - Домішка Б (ЄФ) - Домішка С (ЄФ) - Домішка Д (ЄФ) - Домішка Е (ЄФ) - Будь-яка одинична невідома домішка - сума домішок	Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,2%	ВЕРХ методика виробника (DP-D27-0006-AFP-F07-3.14)	N/D BQL BQL N/D BQL 0,04%
Стерильність	Стерильний	ЄФ 2.6.1 (DP-D27-0006-AFP-F07-3.16)	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 1,44 ЕУ/мл	ЄФ 2.6.14 (DP-D27-0006-AFP-F07-3.17)	< 1,44 ЕУ/мл

Схвалено ✓	Відхилено
------------	-----------

Підготував: ✓✓ Марілена Стаматіоу /підпис/
Керівник відділу КЯ

Дата 05.05.2023 р.

Затвердив: Марілена Стаматіоу /підпис/
Менеджер КЯ

Дата: 05.05.2023 р.

Кругла печатка: АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А. (ANFARM HELLAS S.A.)
Реквізити:

ГОЛОВНИЙ ОФІС

ВИРОБНИЧА ДІЛНИЦЯ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЦЬКИЙ ЦЕНТР

