

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

Бафна Фармасьютикалс Лтд., Індія

147, Маданарам Ред Хілл Роуд, Грентліон, Віллідж Вадакараї Ченнаї Таміл Наду ІН 600052, Індія

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ліцензійний номер: TN00002269

Назва препарату: **МОКСИН**, таблетки, вкриті півковою оболонкою, по 400 мг № 5 у блистері

(1 таблетка, вкриті півковою оболонкою, містить моноксифлоксацину гідрохлориду 436,8 мг

еквівалентно моноксифлоксацину 400,0 мг)

Розмір та тип: 5 таблеток у блистері

Тип пакування: 1 блистер в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування українською мовою

Номер серії: 2467002	GMP №. 074/2023/СІМР
Розмір серії: 100000 таблеток (20000 упаковок)	Регістраційне посвідчення № UA/11530/01/01
Дата виготовлення: 12/2024	Аналітичний зміст: TF240985
Термін придатності: 11/2027	Дата випуску: 30/12/2024

№	Показник	Вимоги	Результат
1.	Опис	Таблетки, вкриті півковою оболонкою, розлогого контуру, двоконкі, продовгуючої форми (у виді капелі) з рискою з одного боку.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Час утримування піку моноксифлоксацину на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку моноксифлоксацину на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
3.	Середня маса таблеток	730 мг ± 5 %	733,3 мг
4.	Однорідність маси таблеток	18/20 таблеток - не більше ніж 4,50% від середньої маси, 2/20 таблеток - не більше ніж 10,0% від середньої маси	Від -2,3% до +1,3%
5.	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хвилин	В середньому 99,7% Мінімум 96,0% Максимум 102,0%
6.	Середній вмісток будь-якої дієвочої субстанції	Не більше 0,5 % Не більше 1,0 %	0,01% 0,05%
7.	Мікробіологічна чистота	Загальне число пероральних мікроорганізмів: не більше 10 ⁶ КУО/г; Загальне число трижовтих та пігментованих грибів: не більше 10 ² КУО/г; Відсутність <i>Bacteroides coli</i> з 1 г.	Менше ніж 10 ⁶ КУО/г; Менше ніж 10 ² КУО/г; Відсутність всіх підтипів
8.	Кількісне визначення	на момент випуску Від 380 мг до 420 мг (95 % - 105 % від номінальної кількості)	впродовж терміну придатності Від 360 мг до 440 мг (90 % - 110 % від номінальної кількості)
9.	Однорідність дозованих одиниць	Препарат повинен відповідати вимогам	405,0 мг/табл (101,2 % від номінальної кількості) L1=2,9
10.	Упакування/Маркування	Відповідає вимогам МКІ	Відповідає

Ця ксерокопія, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено/виготовлено, виключено на суміш/маркування та приєднано контроль її якості на вищезначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевими регуляторними органами, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Мастер-файл на АФІ. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

	ПІДГОТУВАВ:	ПЕРЕВІРИВ:	ПЕРЕВІРИВ:	ЗАТВЕРДИВ:
ПІДПИС:				
ДАТА:	30/12/2024	30/12/2024	30/12/2024	30/12/2024
ПРИЗВИЩЕ:	Deev Mitheer	M. N. V. Bangalore	Ramakrishnan R	Azha Chandra Prabu. P
ПОСАДА:	Заступник керівника з контролю якості	Старший керівник з контролю якості	Виконавчий спеціаліст з забезпечення якості	Керівник з забезпечення якості

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕРІНАНІНА



копія вірна

Я, перекладач Катерина Олександрівна (далі як про переніс/позачергову сервіс ДСР № 258742, виданий 21.06.2014; електронна адреса: ekaterina@ukr.net; е-пошта: ekaterina@ukr.net; телефон: +38(050)294-42-84) заявляю, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

for all in 2016 619 26.01.2016



**ДЕРЖСЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985133

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

№ 18909/25/20

15.04.2025

МОКСИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; № 5; по 5 таблеток у блистері; по 1
блистеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, подібкування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11530/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2467002**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17880 уп.

Виробник

Бадна Фармасютікалс Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", Ізент. код:
37657870**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 02.04.2025 № 295/01.21-25/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОВРОБУТ-ЛІКІДІАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, наданий лабораторією від 15.04.2025 № 499-25

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 служби

(посадова особа служби державного контролю)



(Signature)
Підпис

Алла ЮПІКО
(Ім'я та прізвище)