



ФАРМАК



№ 04000017984, № Формулярного № 04000017984, № 04000017984, № 04000017984

**Сертифікат якості № 04000017984**

**Цитомоксан, краплі очні 0,5 % по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці**

1 мл крапель містить МОКСИФЛОКСАЦИНУ ДІДРОХЛОРИДУ 5,40 мг (у перерахунок на 100% вмісту у

речовину), що еквівалентно МОКСИФЛОКСАЦИНУ 5 мг

|                      |  |                                       |               |
|----------------------|--|---------------------------------------|---------------|
| Номер серії          | 83824  | Країна оригіналу                      | Україна       |
| Кількість продукції  | 18,145 Тис. уніт.                                      | № Реєстраційного посвідчення          | UA16865/01/01 |
| Дата виробництва     | 09.2024  | Термін дії реєстраційного посвідчення | необмежений   |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛБ до РП №UA/16865/01/01, звітня від 03.10.2022 р. |                                       |               |

| Найменування показників             | Вимоги АНД(специфікації)  | Результати випробувань |
|-------------------------------------|---|------------------------|
| Опис                                | Прозора рідина від жовтого до жовто-зеленого кольору  | Відповідає             |
| <b>Ідентифікація</b>                |   |                        |
| Моноклоксацину дідрохлорид          | На хроматограмі в порівнюваній речовині, з режимів в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка моноклоксацину має співпадати з часом утримування піка моноклоксацину на хроматограмі речовини порівняння з точністю ±2 % | Відповідає             |
|                                     | На хроматограмі в порівнюваній речовині, спектр піка моноклоксацину має співпадати із спектром піка моноклоксацину на хроматограмі речовини порівняння  | Відповідає             |
| Прозорість                          | Має бути прозорим   | Відповідає             |
| Кольоровість                        | Має бути не інтенсивнішим за еталон Y2 або GY   | Відповідає             |
| pH                                  | Від 6,5 до 7,0  | 6,9                    |
| Об'єм вмісту контейнера             | Не менше 5,0 мл   | Відповідає             |
| Смаковість                          | Від 286 мОсмоль/кг до 315 мОсмоль/кг  | 284 мОсмоль/кг         |
| <b>Механічні вclusions</b>          |   |                        |
| Видливі частинки                    | Повинні бути відсутні   | -                      |
| Стерильність                        | Має бути стерильним   | Відповідає             |
| <b>Супровідні домішки</b>           |   |                        |
| домішка В                           | Не більше 0,2 %   | 0,0 % (<МВ)            |
| домішка Е                           | Не більше 0,2 %   | 0,0 % (<МВ)            |
| домішка F                           | Не більше 0,2 %   | 0,1 %                  |
| кількість неіdentифікованих домішок | Не більше 0,1 %   | 0,0 % (<УКВ)           |

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 04000017984

Стр. 1 з 2

*Відомо № 228 від 09.03.2025. Підписано*



Код: 040000117954; Код Фейк: 040000117954; Код: 040000117954; Код: 040000117954; Код: 040000117954

|                             |  |            |
|-----------------------------|--|------------|
| сума домішок                | Не більше 0,50 %   | 0,06 %     |
| <b>Кількісне визначення</b> |  |            |
| Механіфікаційну глюкозид    | Від 5,19 мг до 5,72 мг в 1 мг препарату  | 5,54 мг/мл |
| Упаковка                    | Масло, відповідно вимогам  | Відповідає |
| Маркування                  | Мас відповідати вимогам  | Відповідає |
| <b>Термін придатності:</b>  | 3 роки   | До 09.2027 |
| <b>Умова зберігання:</b>    | Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності після<br>розкриття флакону 28 діб. |            |

**Коментар:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД.

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищезказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль якості на нижчозказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстрації і тому досвідчасті лінійні. Процедури виробництва, пакування та аналіз були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСГБП

А-друсак-Шуїна М.М.

28.10.2024


**Виробнича ділянка:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво: АГ № 537430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023; GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UPI-52C-10/21-03/13 від 25.10.2021; GMP\_UZ - 09.2023 від 30.11.2023

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04000 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Сертифікат про асистенцію № 300 від 22.01.2019


**Сертифікат якості № 040000125645**
**Цитомоксан, краплі очні 0,5 % по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці**

1МЛ КРАПЕЛЬ МІСТИТЬ МОКСИФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИДУ 5,45МГ (У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ), ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО МОКСИФЛОКСАЦИНУ 5 МГ

|                      |   |                                 |                |
|----------------------|---|---------------------------------|----------------|
| Номер серії:         | 51225   | Країна отримувач:               | Україна        |
| Кількість продукції: | 18.720 Тис.упак.                                      | № Реєстр. посвідчення:          | UA/16865/01/01 |
| Дата виробництва:    | 12.2025   | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений    |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/16865/01/01, зміни від 03.10.2022 р. |                                 |                |

| Найменування показників        | Вимоги АНД(специфікації)  | Результати випробувань |
|--------------------------------|---|------------------------|
| Опис                           | Прозора рідина від жовтого до жовто-зеленого кольору  | Відповідає             |
| <b>Ідентифікація</b>           |   |                        |
| Моксифлоксацину гідрохлорид    | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка моксифлоксацину має співпадати з часом утримування піка моксифлоксацину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2$ % | Відповідає             |
|                                | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", спектр піка моксифлоксацину має співпадати із спектром піка моксифлоксацину на хроматограмі розчину порівняння                                       | Відповідає             |
| Прозорість                     | Має бути прозорим   | Відповідає             |
| Кольоровість                   | Має бути не інтенсивнішим за еталон Y2 або GY   | Відповідає             |
| pH                             | Від 6,5 до 7,0  | 6,6                    |
| Об'єм вмісту контейнера        | Не менше 5,0 мл   | Відповідає             |
| Осмоляльність                  | Від 265 мОсмоль/кг до 315 мОсмоль/кг  | 276 мОсмоль/кг         |
| <b>Механічні включення</b>     |   |                        |
| Видимі частки *                | Повинні бути відсутні   | *                      |
| Стерильність                   | Має бути стерильним   | Відповідає             |
| <b>Супровідні домішки</b>      |   |                        |
| домішка В                      | Не більше 0,2 %   | 0,0 % (<МВ)            |
| домішка Е                      | Не більше 0,2 %   | 0,0 % (<МВ)            |
| домішка F                      | Не більше 0,2 %   | 0,0 % (<МКВ)           |
| кожна неідентифікована домішка | Не більше 0,1 %   | 0,0 % (<МКВ)           |



|                             |   |               |
|-----------------------------|---|---------------|
| сума домішок                | Не більше 0,50 %                        | 0,00 % (<МКВ) |
| <b>Кількісне визначення</b> |   |               |
| Моксифлоксацину гідрохлорид | Від 5,18 мг до 5,72 мг в 1 мл препарату | 5,57 мг/мл    |
| Упаковка                    | Має відповідати вимогам                 | Відповідає    |
| Маркування                  | Має відповідати вимогам                 | Відповідає    |

**Термін придатності:** 3 роки До 12.2028

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності після розкриття флакону 28 діб.

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Андрусик-Щукіна М.М.



30.12.2025

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP

051/2024/GMP від 29.05.2024, GMP 043/2025/GMP від 29.04.2025; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024, GMP\_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019