



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу Моксифлоксацин-Фармеке,

таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері, по 1
блістеру в картонній коробці.

Назва препарату:

Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: № 04/26663/01/01
Сила дії/активності: Моксифлоксацин 400 мг
Лікарська форма: таблетки вкриті оболонкою
Розмір та тип пакування: № 5 (5x1)
Серія №: 2820326
Розмір серії: 11 950 упаковок
Дата виробництва: 26/03/2026
Придатний до: 01/03/2028
Місця виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармеке Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бариспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Місця контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармеке Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бариспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ліцензія на виробництво: серія АП № 498046 від 04.12.2012 р.
Сертифікат відповідності GMP № 004/2025/GMP від 09.01.2025 р.

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1.	Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою від світло-червоного до червоного кольору.	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою світло-червоного кольору.
2.	Ідентифікація	А. Час утримування основного піку на хроматограмі запропонованого розчину (h), отриманої у запропонованій "Кінафоне виробника" має відповісти часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (h).	Час утримування основного піку на хроматограмі запропонованого розчину у розділі "Кінафоне виробника" співпадає із часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння
3.	Розчинення	Не більше 30 хв	Відповідає
4.	Однорідність дозованих одиниць	1. Для 10-ти і 30-ти дозованих одиниць приблизно єного порівняє або менше L1, де L1=15,0. 2. Для індивідуальних дозованих одиниць прийнятне єсно знаходиться в діапазоні (1±2*0,01)*M, де L2=25,0.	3,5
5.	Однорідність маси	Від 655,0 до 755,0 мг. Маса не більше 2 таблеток із 20-ти, являєнт індивідуальна, може відхилитися від середньої маси більше ніж на 3%, при цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більше ніж на 10%.	700,5 мг 1,3 % -1,1 %
6.	Розчинення	Не менше 80% Q; маса 30 хвилин. Не менше Q=5% для кожної одиниці. Середня значення із 12 одиниць (S1+S2) порівняє або більше Q, і жодна жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q=15%. Середня значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) порівняє або більше Q, і не більше 2 одиниць мають ступінь розчинення менше Q=15% і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q=25 %.	100 %



Вх. ак. № 0690 від 22.04.2025. м. Львів

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Згідно з ОРИГІНАЛОМ
7.	Супровідні домішки	Будь-які неіоновані домішки - не більше 0,2% Соль дрібнок - не більше 0,5%	0,005 %
8.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів(TAMC): не більше 1000 КОЕ/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC): не більше 1000 КОЕ в 1 г. Escherichia coli вірусності в 1 г.	Менше 200 Менше 50 Відсутні
9.	Кількісне визначення	Висота монофракційного ($C_{12}H_{14}FN_2C_4$) має бути від 180 мг до 420 мг, у порівнянні з середньою масою таблеток.	185 мг
9.	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11.	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °С в недоступному для дітей місці	

Выводы:

Відомості внесені до ЄДР ЗУ А/П 668201001 від 26.04.2018, зміни від 05.05.2022, зміни від 15.12.2022, зміни від 05.07.2023, зміни від 03.08.2023 та зміни від 05.04.2024

Коментарі:

Havalandırma BİK51

Білець Р.М.



W. P. 2026

1984

Дія в заповіді, що наведена вище інформації є достовірною та вірною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведена контроль її якості на відповідності вимогам у повній відповідності з вимогами GMP, затвердженим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному листі. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Удобно пользоваться особым:

Моисей А.З.

[Handwritten signature]

08.08.2026

1994

TQ8 - Германия Группы

Pharmex Group, LLC
100, Eisenhower Ave.
Bryn Mawr, PA 19004, USA
phone: +1 610 344 3000 ext 100
fax: +1 610 344 3411 ext 100
e-mail: info@pharmex.com, usinfo@pharmex.com

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

