



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ
Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Моксифлоксацин-Фармекс, краплі очні, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею у пачці з картону**

Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **№ UA/16662/02/01**
Сила дії/активність: **Моксифлоксацину гідрохлорид (в перерахунку на моксифлоксацин) 5 мг**
Лікарська форма: **Краплі очні**
Розмір та тип пакування: **№ 1 у флаконі**
Серія №: **2541024**
Розмір серії: **1600 упаковок**
Дата виробництва: **28/10/2024**
Придатний до: **01/10/2027**
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100
Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**

Дільниці з контролю якості:

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року**
Сертифікат відповідності GMP: **№ 088/2023/GMP строк дії до 21.07.2025**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору
2	Ідентифікація	Час утримування основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину, отриманої у випробовуванні "Кількісне визначення" має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b)	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину у розділі "Кількісне визначення" співпадає із часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння
3	Прозорість розчину	Розчин препарату має бути прозорим	Розчин препарату прозорий
4	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY1	Забарвлення розчину препарату не перевищує еталон GY1
5	pH	Від 6,5 до 7,0	6,9
6	Супровідні домішки	Декарбоксі - не більше 0,15% 8-гідрокси (домішка Е) - не більше 0,15% Специфічна неідентифікована 1 - не більше 0,15% Специфічна неідентифікована 2 - не більше 0,15% Специфічна неідентифікована 3 - не більше 0,15% Специфічна домішка 4 - не більше 0,15% Інші одиничні домішки - не більше 0,15% Сума домішок - не більше 0,5 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено менше 0,05 % Не виявлено Не виявлено менше 0,05 % менше 0,05 %
7	Осмоляльність	260-320 мОсм/кг	278 мОсм/кг
8	Механічні включення: вільні частинки	Розчин препарату має бути практично вільний від видимих часток	Відсутні

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
10	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	5,3 мл
11	Кількісне визначення	Вміст моксифлоксацину у препараті має бути: від 4,75 мг/мл до 5,25 мг/мл	4,90 мг/мл
12	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
14	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/16662/02/01 від 26.04.18, зміні від 05.05.2022, зміні 04.05.2023, зміні від 03.08.2023, зміні від 05.04.2024 та зміні від 06.06.2024

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

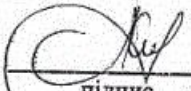


12.11.2024
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.


підпис

12.11.2024
дата

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08901, Україна
тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmex Group, LLC
100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08901, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmax.com.ua





Ф-СТП-06-№3
ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

МОКСИФЛОКСАЦИН-ФАРМЕКС

Назва препарату: краплі очні, 5 мг/мл; по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею у пачці з картону

Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: № 1 UA/16662/02/01
Сила дії/активність: Моксифлоксацину гідрохлорид (в перерахунку на моксифлоксацин) 5 мг
Лікарська форма: Краплі очні
Розмір та тип пакування: № 1 у флаконі
Серія №: 2600726
Розмір серії: 1 423 улаковок
Дата виробництва: 12/07/2026
Придатний до: 01/07/2029
Дільниця виробництва: Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів

Дільниця з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100
серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року

Ліцензія на виробництво
Сертифікат відповідності GMP № 074/2025/GMP діє з 15.07.2025

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору
2	Ідентифікація	Час утримування основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину, отриманої у випробуванні "Кількісне визначення" має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b)	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину у розділі "Кількісне визначення" співпадає із часом утримування основного піка з хроматограмі розчину порівняння
3	Прозорість розчину	Розчин препарату має бути прозорим	Розчин препарату прозорий
4	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY1	Забарвлення розчину препарату не перевищує еталон GY1
5	pH	Від 6,5 до 7,0	7,0
6	Супровідні домішки	Декарбовскі - не більше 0,15% 8-гідроксид (домішка Е) - не більше 0,15% Специфічна неідентифікована 1 - не більше 0,15% Специфічна неідентифікована 2 - не більше 0,15% Специфічна неідентифікована 3 - не більше 0,15% Специфічна домішка 4 - не більше 0,15% Інші продиючі домішки - не більше 0,15% Сума домішок - не більше 0,5 %	менше 0,05 % 0,09 % Не виявлено менше 0,05 % Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0,10 %
7	Осмотичність	260-320 мОсм/кг	284 мОсм/кг
8	Механічні включення	Розчин препарату має бути практично вільний від видимих часток	Відсутні



**ЗГІДНО З
ОРИЕНТАТОМ**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
10	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	5,2 мл
11	Кількісне визначення	Вміст моксифлоксацину у препараті має бути: від 4,75 мг/мл до 5,25 мг/мл	5,08 мг/мл
12	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
14	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	

Висновок: відповідає вимогам

МКЯ до РП № UA/16662/02/01 від 26.04.18, зміні від 05.05.22, зміні 04.05.23, зміні від 05.04.24 та зміні від 06.06.24

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



29.07.2026
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та вірною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіднику. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Чабак Л.В.

підпис

29.07.2026
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 02901, Україна

тел.: +38 (044) 361 10 10
факс: +38 (044) 361 10 10
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 02901, Ukraine

phone: +38 (044) 361 10 10
fax: +38 (044) 361 10 10
e-mail: info@pharmax.com.ua

**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

www.pharmax.com.ua



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Моксифлоксацин-Фармекс, краплі очні, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею у пачці з картону**

Країна-виробник: **Україна**

Реєстраційне посвідчення: **№ UA/16662/02/01**

Сила дії/активність: **Моксифлоксацину гідрохлорид (в перерахунку на моксифлоксацин) 5 мг**

Лікарська форма: **Краплі очні**

Розмір та тип пакування: **№ 1 у флаконі**

Серія №: **2980925**

Розмір серії: **1 400 упаковок**

Дата виробництва: **13/09/2025**

Відатний до: **01/09/2028**

Місця з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**

Місця з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року**

Сертифікат відповідності GMP: **№ 074/2025/GMP діє з 15.07.2025**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору
2	Ідентифікація	Час утримування основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину, отриманої у випробовуванні "Кількісне визначення" має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b)	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину у розділі "Кількісне визначення" співпадає із часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння
3	Прозорість розчину	Розчин препарату має бути прозорим	Розчин препарату прозорий
4	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY1	Забарвлення розчину препарату не перевищує еталон GY1
5	pH	Від 6,5 до 7,0	6,9
6	Супровідні домішки	Декарбоксі - не більше 0,15% 8-гідрокси (домішка Е) - не більше 0,15% Специфічна неідентифікована 1 - не більше 0,15% Специфічна неідентифікована 2 - не більше 0,15% Специфічна неідентифікована 3 - не більше 0,15% Специфічна домішка 4 - не більше 0,15% Інші поодинокі домішки - не більше 0,15% Сума домішок - не більше 0,5 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0,05 % менше 0,05 %
7	В'язкість	260-320 мОсм/кг	289 мОсм/кг
8	Механічні включення:	Розчин препарату має бути практично вільний від видимих часток	Відсутні



№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
10	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	5,1 мл
11	Кількісне визначення	Вміст моксифлоксацину у препараті має бути: від 4,75 мг/мл до 5,25 мг/мл	4,80 мг/мл
12	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
14	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	

Висновок: відповідає вимогам

МКЯ до РП № UA/16662/02/01 від 26.04.18, зміні від 05.05.22, зміні 04.05.23, зміні від 03.08.23, зміні від 05.04.24 та зміні від 06.06.24

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

24.10.2025
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.


ПІДПИС24.10.2025
дата

ТОВ «Фармекс Груп»

Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Українателефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukrainephone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.uaТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmex.com.ua

