

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №. 40000162743

Лекарственное средство:	Тимоксен, таблетки покрытые пленочной оболочкой, по 400 мг; по 7 таблеток в блистере; по 1 блистер в картонной коробке. №UA/17582/01/01 (годен до 16.08.2024) 1 таблетка содержит моксифлоксацин 400мг.
Наименование производственного участка:	АЛКАЛОИД АД Скопье, Республика Северня Македония
Местонахождение производственного участка:	Республика Северня Македония, 1000, г.Скопье, Александра Македонского, 12 Номер лицензии на производство- № 18-3953/2 от 22.05.2019 Аппех: 18-3129/2 от 24.03.2020 Номер сертификата соответствия GMP- № 533/2020/С-943 от 20.10.2020
Серия:	1068459
Дата производства:	09.2020
Годен до:	08.2023
Количество в серии:	8.645 коробок

Параметры контроля	Нормы	Результат
1.Описание:	Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской на одной стороне.	соответствие стандарту
2.Цвет	Светло-оранжевый	соответствие стандарту
3.Идентификация:		
3.1.1 Моксифлоксацин (ВЭЖХ)	Положительный	соответствие стандарту
3.1.2 Моксифлоксацин (инфракрасная спектроскопия с преобразованием Фурье (ИКПФ))*	Положительный	соответствие стандарту
3.2 Титана диоксид (тестовая реакция)*	Положительный	соответствие стандарту
4.Растворение	Не менее 75 % в течение 30 минут	100 %
5. Количественное определение - Моксифлоксацин	95,0 – 105,0 % от заявленного количества	99,8 %
6. Однородность дозированных единиц (расчетно-весовой метод)	$AV \leq 15,0\%$	1,7 %

<p>7. Сопутствующие примеси**</p> <p>- Специфицированные примеси - Неспецифицированные примеси - сумма примесей</p>	<p>Не более 0,20 % Не более 0,20 % Не более 0,50 %</p>	<p>Не применяется Не применяется Не применяется</p>
<p>8. Микробиологическая чистота***</p> <p>- Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) - Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС); - Escherichia Coli/g</p>	<p>не более 10³ КОЕ/г не более 10² КОЕ/г Отсутствие/1г</p>	<p>Не применяется Не применяется Не применяется</p>

* Рутинное испытание

** Показатель испытывают периодически только на серии, подвергаемой исследованию стабильности.

*** Показатель испытывают периодически на случайно отобранных сериях не менее одного раза в год.

Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье для обеспечения соответствия требованиям государственной регистрации, как это предусмотрено компанией Алкалоид АД Скопье, Республика Северная Македония. Протоколы производства, упаковки и анализов были проверены и установлено соответствие GMP.

Составил:
Работник службы обеспечения качества:
фарм. Верица Маринова

18.11.2020

Разрешение на выпуск серии утвердил:
фарм. Спец. К. Брзилова Милевокич





Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.Попудренка, 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



Преакваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2017, Атестат про акредитацію № 20905 від 28.05.2019 р.
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 410 від 05.07.2019 р.
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності №079 від 03.07.2020 р.
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

20905
ДСТУ ISO/IEC 17025

Сертифікат аналізу № 20

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/sert>

Id=133A1406115

від "6" січня 2021 р.

Назва зразку: ТІМОКСІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Виробник: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія

Номер серії: 1068459

Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, м. Київ, проспект Перемоги, 120

Лист-направлення: № 10225-002.0.1/002.3/2-20 від 09.12.2020 р.

Місце відбору зразку: Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"

Дата одержання зразку: 15.12.2020 р. **Реєстраційний номер зразку:** 2918

Дата виконання роботи: 15.12.2020 - 06.01.2021 р.

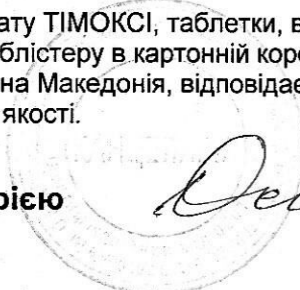
Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/17582/01/01

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Продовгуваті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою на одній стороні	Відповідає
2	Колір	Світло-оранжевий	Відповідає
3	Ідентифікація		
	3.1.1. Моксифлоксацин (ВЕРХ)	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	3.1.2 Моксифлоксацин (ІЧ)	ІЧ-спектр препарату повинен відповідати ІЧ-спектру стандарту	Відповідає
	3.2 Титану діоксид	З'являється оранжево-жовтий колір	Відповідає
4	Кількісне визначення	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості	101,4 %
5	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/17582/01/01	Відповідає
6	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/17582/01/01	Відповідає

Висновок: зразок препарату ТІМОКСІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, с. 1068459 виробництва АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/17582/01/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією



Н.В.Останіна



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.01.2021

№ 65988/21/10

ТІМОКСІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17582/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2024

Серія лікарського засобу № **1068459**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія

(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 07.12.2020 № 4205/8.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеєва НАМН України" (м.Київ,
вул.Попудренка 50)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 06.01.2021 № 20

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.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)