



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

11.09.2024

№ 44908/24/10

ВІГАМОКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, 0,5 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9153/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **VEL45B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1440

Виробник

Алкон-Куврьор, Бельгія

(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 **09.09.2024 № 2669/2.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ВІГАМОКС®, краплі очні 0,5 %
PRODUCT NAME: VIGAMOX®, eye drops 0,5 %

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: ПО 5 МЛ У ФЛАКОНІ-КРАПЕЛЬНИЦІ; ПО 1 ФЛАКОНУ-КРАПЕЛЬНИЦІ В КОРОБЦІ З КАРТОНУ
PACKAGE SIZE AND TYPE: 5 ML IN DROPPER CONTAINER, 1 DROPPER CONTAINER IN CARTON

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: Моксифлоксацину гідрохлориду 5,45 мг/мл, еквівалентно моксифлоксацину 5 мг/мл
STRENGTH/POTENCY: Moxifloxacin hydrochloride 5,45 mg/ml, eq. to moxifloxacin 5 mg/ml

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/9153/01/01 **MARS КОД:** 741226
MARKETING AUTHORIZATION №: UA/9153/01/01 **MARS CODE:** 741226

НОМЕР СЕРІЇ: VEL45B **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 25910 упаковок
BATCH NUMBER: VEL45B **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 25910 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 01/2027 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 14/02/2024 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 27/03/2024
EXPIRY DATE: 01/2027 **MANUFACTURING DATE:** 14/02/2024 **BATCH RELEASE DATE:** 27/03/2024

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER: ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: 176 Н
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 Н

КОМЕНТАРІ: Не застосовно
COMMENTS: Not applicable

ТЕСТИ TESTS	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТИ RESULTS
<u>Візуальна прозорість:</u> Visual clarity:	<u>Прозорий (не більш ніж еталон І Євр.Фарм.)</u> Clear (NMT Ph. Eur. Ref. Susp. I)	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Колір</u> Colour	<u>Не інтенсивніший, ніж зеленувато-жовтий (GY) еталонного розчину Євр.Фарм.</u> NMT Ph. Eur. Ref. Sol. Greenish Yellow (GY)	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Ідентифікація моксифлоксацину (ВЕРХ)</u> Identification moxifloxacin (HPLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Ідентифікація моксифлоксацину (ТШХ)</u> Identification moxifloxacin (TLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Вміст моксифлоксацину (ВЕРХ)</u> Assay moxifloxacin (HPLC)	<u>95 – 105 % від заявленого вмісту</u> 95 – 105 % of label claim	99%
<u>Домішки (ВЕРХ)</u> Impurities (HPLC):		
<u>Декарбоксильна група</u> Decarboxy Compound	<u>Не більше 0,15 % від вмісту моксифлоксацину</u> NMT 0,15 % of Moxifloxacin	0%
<u>8-Гідроксильна група</u> 8-Hydroxy Compound	<u>Не більше 0,15 % від вмісту моксифлоксацину</u> NMT 0,15 % of Moxifloxacin	0%
RC-1	<u>Не більше 0,15 % від вмісту моксифлоксацину</u> NMT 0,15 % of Moxifloxacin	0%
RC-2	<u>Не більше 0,15 % від вмісту моксифлоксацину</u>	0%

Ex au. 50214
02.09.24

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ВІГАМОКС®, краплі очні 0,5 %
PRODUCT NAME: VIGAMOX®, eye drops 0,5 %

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: ПО 5 МЛ У ФЛАКОНІ-КРАПЕЛЬНИЦІ; ПО 1 ФЛАКОНУ-КРАПЕЛЬНИЦІ В КОРОБЦІ З КАРТОНУ
PACKAGE SIZE AND TYPE: 5 ML IN DROPPER CONTAINER, 1 DROPPER CONTAINER IN CARTON

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: Моксифлоксацину гідрохлориду 5,45 мг/мл, еквівалентно моксифлоксацину 5 мг/мл
STRENGTH/POTENCY: Moxifloxacin hydrochloride 5,45 mg/ml, eq. to moxifloxacin 5 mg/ml

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/9153/01/01 **MARS КОД:** 741226
MARKETING AUTHORIZATION №: UA/9153/01/01 **MARS CODE:** 741226

НОМЕР СЕРІЇ: VEL45B **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 25910 упаковок
BATCH NUMBER: VEL45B **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 25910 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 01/2027 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 14/02/2024 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 27/03/2024
EXPIRY DATE: 01/2027 **MANUFACTURING DATE:** 14/02/2024 **BATCH RELEASE DATE:** 27/03/2024

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER: ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: 176 Н
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 Н

КОМЕНТАРІ: Не застосовно
COMMENTS: Not applicable

	NMT 0,15 % of Moxifloxacin	
RC-3	<u>Не більше 0,15 % від вмісту моксифлоксацину</u> NMT 0,15 % of Moxifloxacin	0%
RC-4	<u>Не більше 0,15 % від вмісту моксифлоксацину</u> NMT 0,15 % of Moxifloxacin	0%
<u>Будь-яка одинична не вказана вище домішка</u> Any Single Unspecified Impurity	<u>Не більше 0,15 % від вмісту моксифлоксацину</u> NMT 0,15 % of Moxifloxacin	0%
<u>Загальний вміст домішок</u> Total Impurities	<u>Не більше 0,5 % від вмісту моксифлоксацину</u> NMT 0,5 % of Moxifloxacin	0%
<u>pH</u>	6,5 – 7,0	6,8
<u>Осмоляльність</u> Osmolality	265 – 300 мОсм/кг 265 – 300 mOsm/kg	278 мОсм/кг 278 mOsm/kg
<u>Частки при візуальному огляді:</u> Particles by visual observation:	<u>Практично не містить часток</u> Essentially Particle Free	<u>Практично не містить часток</u> Essentially Particle Free
<u>Осад:</u> Precipitate:	<u>Відсутній</u> None	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Об'єм наповнення*</u> Fill volume*	<u>Відповідає вимогам ЄС</u> Meets EU Requirements	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Тест на стерильність (Євр. Ф. 2.6.1)</u> Sterility test (EU Ph. 2.6.1)	<u>Стерильно</u> Sterile	<u>Стерильно</u> Sterile

*контролюється в процесі виробництва
*controlled during production

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:	ВІГАМОКС®, краплі очні 0,5 %		
PRODUCT NAME:	VIGAMOX®, eye drops 0,5 %		
РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:	ПО 5 МЛ У ФЛАКОНІ-КРАПЕЛЬНИЦІ; ПО 1 ФЛАКОНУ-КРАПЕЛЬНИЦІ В КОРОБЦІ З КАРТОНУ		
PACKAGE SIZE AND TYPE:	5 ML IN DROPPER CONTAINER, 1 DROPPER CONTAINER IN CARTON		
СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:	Моксифлоксацину гідрохлориду 5,45 мг/мл, еквівалентно моксифлоксацину 5 мг/мл		
STRENGTH/POTENCY:	Moxifloxacin hydrochloride 5,45 mg/ml, eq. to moxifloxacin 5 mg/ml		
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:	UA/9153/01/01	MARS КОД:	741226
MARKETING AUTHORIZATION №:	UA/9153/01/01	MARS CODE:	741226
НОМЕР СЕРІЇ:	VEL45B	ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:	25910 упаковок
BATCH NUMBER:	VEL45B	BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:	25910 packs
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	01/2027	ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	14/02/2024
EXPIRY DATE:	01/2027	MANUFACTURING DATE:	14/02/2024
		ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:	27/03/2024
		BATCH RELEASE DATE:	27/03/2024
НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:	АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ		
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:	ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM		
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:	176 H		
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:	176 H		
КОМЕНТАРІ:	Не застосовно		
COMMENTS:	Not applicable		

Цим я завіряю, що вищевказана інформація є точною та достовірною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами НВГП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, наведеними в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлена відповідність вимогам НВГП.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Підпис: 

Signature:

Дата:
Date: 26/04/2024

Промисловий фармацевт, Уповноважена особа: **Х. Девелтер**
Industrial pharmacist, Qualified Person: **H. Develter**