



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

03.02.2021

№ 2092/21/10

МОКСИКУМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1
блістеру у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17788/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.11.2024

Серія лікарського засобу № 01202519

Кількість ввезеного лікарського засобу 29174

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

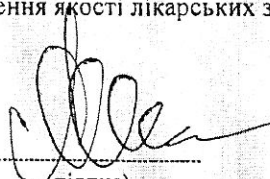
Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",
ідент. код: 43821180

(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 22.01.2021 № 0143/3.

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




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)

Произведено УОРЛД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш.
 Месторасположение: 15 Temmuz Mahallesi Джамии Йолу Джаддеси №50 Гюнешли Багджилар/Стамбул, Турция
 Лицензия: TR/UY/2019/12-0

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №201237850

Название продукта:	МОКСИКУМ
Лекарственная форма, тип и размер упаковки:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 400 мг; по 7 таблеток в блистере; по 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке
Сила действия / активность:	моксифлоксацин 400 мг
Сертификат о регистрации:	UA/17788/01/01
№ серии:	01202519
Размер серии:	29 231 упаковка
Дата производства:	12.2020
Срок годности до:	11.2025

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Двояковыпуклые продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета	Соответствует
Идентификация		
– моксифлоксацин	Времена удерживания основных пиков, полученных на хроматограммах исследуемого и стандартного растворов, должны быть одинаковыми	Соответствует
– титана диоксид	Должно наблюдаться оранжево-желтое окрашивание	Соответствует
– железа оксид	Должно наблюдаться красное окрашивание	Соответствует
Средняя масса	695 мг ± 5,0% (660 мг – 730 мг)	690 мг
Однородность массы	Не более 2 индивидуальных масс отклоняются от средней массы более чем на 5,0% и ни одна не отклоняется более чем на 10,0%	Соответствует
Содержание воды	≤ 6%	3,3%
Распадаемость	≤ 30 мин.	2 минуты
Однородность дозированных единиц	Приемлемое значение (AV) должно соответствовать требованиям	Соответствует
Количественное определение моксифлоксацина	400,0 мг/табл ± 5,0% (380,0 – 420,0) мг/табл	401,9 мг/табл
Растворение	≥ 85,0% в течение 30 мин (Q=80,0%)	99,7%
Родственные примеси		
– известная примесь	≤ 0,2%	0,05%
– неизвестная примесь	≤ 0,2%	<ПО
– сумма примесей	≤ 1,0%	0,05%
– хиральная примесь: RR-изомер	≤ 0,15%	Не обнаружено
Остаточный растворитель		
– этанол	≤ 5000 ppm	Не обнаружено
Микробиологическая чистота:		
– общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	≤ 10 ³ КОЕ/г	<1 КОЕ/г
– общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	≤ 10 ² КОЕ/г	<1 КОЕ/г
– Escherichia coli	Отсутствует в 1 г	Отсутствует в 1 г

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Турции, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ Менеджер ОКК: Айкут Чолак

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП

30.12.2020

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN VE TİC. A.Ş.
 15 Temmuz Mah. Camiyolu Cad. No:50
 Bağcılar İSTANBUL Tic. Sic. No: 769365-0
 Güneşli V.D.: 814 048 5240 0017
 Mersis No: 0814 0480 5240 0017

Всего 009705 050111