



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

19.10.2022

№ 43723/22/10

МОФЛАКСА®

(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/14876/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NL7123

Кількість ввезеного лікарського засобу 864

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 17.10.2022 № 2664/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F7966	
МОФЛАКСА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 7 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить 400 мг моксифлоксацину у вигляді моксифлоксацину гідрохлориду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці	
Номер серії: NL7123	
Дата виробництва: 03.2022	Дата закінчення терміну придатності: 03.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/14876/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 17.720 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/14876/01/01.

Дата випуску на ринок:
05.05.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Майда Шеніца

Ченіца



Вх ан 143 Вху 14.10.2022. МЛГД

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 05.10.2022
Сторінка: 1/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F7966	
МОФЛАКСА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 7 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить 400 мг моксифлоксацину у вигляді моксифлоксацину гідрохлориду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці	
Номер серії: NL7123	
Дата виробництва: 03.2022	Дата закінчення терміну придатності: 03.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Темно-рожеві, вкриті плівковою оболонкою, двоопуклі, капсулоподібні таблетки	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси (розрахунково-ваговий метод)	Приймальне число (AV): не більше 15,0	2,1	-
Ідентифікація моксифлоксацину - ВЕРХ	Час утримування піку моксифлоксацину на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку моксифлоксацину на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
Ідентифікація заліза оксиду	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
Супутні домішки: моксифлоксацину- одинична неідентифікована	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки: моксифлоксацину - сума	Не більше 0,8 %	<= 0,10	-
Вода	≤ 6,0 %	3,5	-
Кількісний вміст моксифлоксацину	95 - 105 % від зазначеної кількості	100	-
Розчинення моксифлоксацину	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	86 -91	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)