



ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю

“АСТРАФАРМ”

Бучаський район, м.Вінниця, вул.Київська б. т.с.факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №118

від "03" квітня 2024 року

Назва препарату:	Моксифлоксацин, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/19995/01/01
Номер серії:	020324	Кількість у серії:	10 000 уп. №10x1
Дата виробництва:	березень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	березень 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою рожевого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація моксифлоксацин	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаному під час випробування «Розчинення», повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння В. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній під час випробування «Кількісне визначення», час утримування піка моксифлоксацину має відповідати часу утримування відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння (b)	Відповідає Відповідає
3	Вода	Не більше 5,0 %	4,59 %
4	Супровідні домішки		
	будь-яка домішка	Не більше 0,1 %	Не більше 0,1 %
	сума домішок	Не більше 0,1 %	Не більше 0,1 %
5	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 15 хв	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. Менше 500 КУО/г; 2. Менше 20 КУО/г; 3. Відповідає
8	Кількісне визначення моксифлоксацин ($C_{17}H_{24}FN_2O_4$)	Від 380 мг до 420 мг. у перерахунку на середню масу таблетки	406,3 мг
9	Пакування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Моксифлоксацин, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1) у блістерах, серії 020324 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/19995/01/01 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Московченко М.К.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

Панкова Г.О.



ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

КОПІЯ

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа



54 сер. 0462

24.12.2024