



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

11.03.2025

№ 12222/25/26

МОФЛАКСА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг, по 5 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 необмежений

Серія лікарського засобу № **NN7634**

Кількість ввезеного лікарського засобу **7488**

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(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 11.03.2025 № 695/01.10-25/11.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(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 №: 7H4878	
МОФЛАКСА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 5 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 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці	
Номер серії: NN7634	
Дата виробництва: 02.2025	Дата закінчення терміну придатності: 02.2030
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 №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 9.888 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:
24.02.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеніца

By me 14.2.2025

04.03.2025



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7H4878	
МОФЛАКСА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 5 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 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці	
Номер серії: NN7634	
Дата виробництва: 02.2025	Дата закінчення терміну придатності: 02.2030

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	1,9	-
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 %	3,3	-
Кількісний вміст моксифлоксацину	95 - 105 % від зазначеної кількості	100	-
Розчинення моксифлоксацину	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	93 -99	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	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)