



СЕРТИФИКАТ ВІДПОВІДНОСТІ № 40000210473

Назва лікарського засобу:	ТИМОКСІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці. 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить моксифлоксацину 400 мг.
Код лікарського засобу:	1008299
Країна-імпортер:	Україна
Серія:	1118032
Дата виробництва:	04.2024
Придатний до:	03.2027
Кількість в серії:	8996 коробок
Місцезнаходження виробничої ділянки:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія

Заява про підтвердження: ---

Дійсним підтверджую, що наведена вище інформація є точною та достовірною. Дана серія продукції вироблена, включаючи пакування/маркування, а проведений контроль її якості виконувався на вищезазначеній ділянці (ділянках) в повній відповідності вимогам НВП, встановленим місцевим регуляторним органом, та відповідно до специфікації, яка міститься у реєстраційному досьє країни-імпортера, або специфікації, що міститься у досьє досліджуваного препарату. Звіти про виробництво, упаковку та аналіз були перевірені та відповідають вимогам НВП.

Уповноважена особа: Верче Йовановска-Янковска, фарм. спец., Уповноважена особа
Дата та час підпису: 31.05.2024; 12:35:21

Цей документ сформовано в електронному вигляді та діє без підпису.

CERTIFICATE OF CONFORMITY No. 40000210473

Registered Name of Product : TYMOXY film-coated tablets 400mg , 7 capsules in a blister; 1 blister in a cardboard box. 1 tablet contains moxifloxacin 400 mg.
Material Code : 1008299
Country : Ukraine
Batch Number : 1118032
Date of Manufacturing : 04.2024.
Expiry Date : 03.2027.
Quantity Shipped : 8996 SC
Address : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia

Confirmation Statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Qualified Person: Verče Jovanovska-Jankovska, pharm.spec. QP

Date and time of signature: 31.05.2024; 12:35:21

This document is generated electronically and valid without signature.

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000210473

Product Name : TYMOXY film-coated tablets 400mg , 7 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box. 1 film-coated tablet contains moxifloxacin 400 mg.
Batch No. : 1118032
Mfg Date : 04.2024
Expiry Date : 03.2027
Date of Release : 27.05.2024
Name of the manufacturer : ALKALOID AD Skopje
Address of the manufacturer : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000 Republic of North Macedonia
Marketing authorization number : UA/17582/01/01 (validity period is unlimited)
License number : № 18-3953/2 dated 22.05.2019
Conclusion of GMP compliance : № 175/2023/C-317 dated 21.03.2023

Parameters	Specification	Results
Appearance	Oblong, biconvex filmcoated tablets with break mark on one side	Conforms
Colour	Pale orange	Conforms
Identification	*Non routine test	
Moxifloxacin (HPLC)	Positive	Conforms
Moxifloxacin (FT-IR Spectroscopy)*	Positive	Conforms
Titanium Dioxide (test reaction)*	Positive	Conforms
Dissolution	Not less than 75% (Q) for a period of 30 minutes	100 %
Assay		
Moxifloxacin	95.0-105.0% of the stated amount	99,2 %
Uniformity of dosage units	AV ≤ 15.0%	2,4 %
Related and degradation products	**Periodically test: it is performed on the batch which will be subject on stability testing only.	
Any specified impurity	Not more than 0.20%	Not performed
Any unspecified impurity	Not more than 0.20%	Not performed
Total impurities	Not more than 0.50%	Not performed
Microbiological quality	***Periodically test: it is performed on randomly selected batches at least once per year.	
Total aerobic microbial count (TAMC)	Not more than 10 ³ CFU/g	Not performed
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	Not more than 10 ² CFU/g	Not performed
E. Coli/g	Should not be present/1g	Not performed

Certification statement:

This batch of product has been analyzed according to the GMP requirements and complies with the specification.

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000210473

Product Name : TYMOXY film-coated tablets 400mg , 7 capsules in a blister; 1 blister
in a cardboard box. 1 tablet contains moxifloxacin 400 mg.
Batch No. : 1118032
Mfg Date : 04.2024
Expiry Date : 03.2027
Date of Release : 27.05.2024
Name of the manufacturer : ALKALOID AD Skopje
Address of the manufacturer : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia
Marketing authorization number : UA/17582/01/01 (validity period is unlimited)
License number : № 18-3953/2 dated 22.05.2019
Conclusion of GMP compliance : № 175/2023/C-317 dated 21.03.2023

Checked by
QC Lab Manager:

Stevče Petrovski
23.05.2024; 13:12:48

Approved by Responsible person for Quality Control
of each batch of medicinal product:

Gordana Mitrovska
27.05.2024; 07:35:42

This document is generated electronically and signed with an electronic signature.

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ № 40000210473

Назва продукту:	ТІМОКСІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці. 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить моксифлоксацину 400 мг.	
Серія:	1118032	
Дата виробництва:	04.2024	
Придатний до:	03.2027	
Дата випуску серій:	27.05.2024	
Назва виробничої ділянки:	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	
Адреса виробничої ділянки:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія	
Ресстраційне посвідчення:	№UA/11210/01/02 (термін дії необмежений)	
Номер ліцензії на виробництво:	№ 18-3953/2 від 22.05.2019	
Номер висновку про підтвердження відповідності вимогам GMP:	№ 175/2023/C-317 від 21.03.2023	
Параметри	Специфікація	Результати
Опис	Довгасті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою на одній стороні	відповідає
Колір	Світло-помаранчевий	відповідає
Ідентифікація		
Моксифлоксацин (ВЕРХ)	Позитивна	відповідає
Моксифлоксацин*	Позитивна	відповідає
Титана діоксид*	Позитивна	відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	100 %
Кількісне визначення	95,0–105,0 % від заявленої кількості	99,2 %
Моксифлоксацин		
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	$AV \leq 15,0 \%$	2,4 %
Супутні домішки**		
- Специфіковані домішки	Не більше 0,20 %	Не проводиться
- неспецифіковані домішки	Не більше 0,20 %	Не проводиться
- сума домішок	Не більше 0,50 %	
Мікробіологічна чистота***		
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО/г	Не проводиться
- загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/г	Не проводиться
- <i>Escherichia coli</i>	Відсутність/1 г	Не проводиться
Заява про сертифікацію: Ця серія продукту була проаналізована відповідно до вимог GMP і відповідає специфікації.		



** Нерутинне дослідження*

*** Показник досліджують періодично тільки на серії, що піддається дослідженню стабільності.*

**** Показник досліджують періодично на випадково відібраних серіях не менше одного разу на рік.*

Перевірено менеджером лабораторії
контролю якості:
Стевче Петровскі
23.05.2024; 13:12:48

Затверджено відповідальною особою з контролю
якості для кожної серії лікарського засобу :
Гордана Мітровска
27.05.2024; 07:35:42

Цей документ формується в електронному вигляді та підписується електронним підписом.



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

13.12.2024

№ 56157/24/10

ТІМОКСІ

(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/17582/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2024

Серія лікарського засобу № 1118032

Кількість ввезеного лікарського засобу 72

Виробник

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія

(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 30.10.2024 № 3344/14.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.12.2024 № 1825-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)