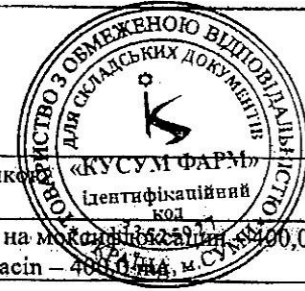


Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: info@kusumpharm.com
www.kusum.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY



Назва продукту: Name of product:	АТОВАКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою ATOVAX®, film coated tablets		
Сила дії: Strength:	Моксифлоксацину гідрохлорид у перерахуванні на моксифлоксацин - 400,0 мг Moxifloxacin hydrochloride equivalent to moxifloxacin - 400,0 mg		
Серія № / Batch No.:	SAU1001	Розмір упаковки / Package size:	№5 (5x1)
Рєєстр. № / A.R.No.:	FP/0150/21	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	100 000 таб/таб	Дата виготовлення / Mfg. date:	02.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	20 000	Термін придатності / Exp. date:	01.2023
Країна / Market:	UKR		
Рєєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/18049/01/01 термін дії до / valid to 23.04.2025		

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рожевого кольору; капсулоподібної форми, гладкі з обох сторін Pink colored, film coated, capsule shaped tablet, plain on both sides	Відповідає Complies
2	Ідентифікація: Моксифлоксацину гідрохлорид Титану діоксид Заліза оксид червоний Identification: Moxifloxacin hydrochloride Titanium dioxide Iron oxide red	A. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння B. Одразу ж з'являється забарвлення від жовтого до жовтувато-червоного кольору C. З'являється темно-червоне забарвлення A. In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution B. A yellow to yellowish red colour develops immediately C. A deep-red color develops	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies
3	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хвилин NMT 15 minutes	7 хв 30 сек 7 min 30 sec
4	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості моксифлоксацину за 30 хвилин NLT 80 % (Q) of the labeled amount of Moxifloxacin in 30 minutes	100 % 100 %

FP/0150/21



Стр./Page №: 1 з/of 3

Вх ан 0204 69 140301

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87


Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: info@kusumpharm.com
kusum.ua



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Result
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ ($L1=15,0$) $AV \leq L1$ ($L1=15,0$)	
6	Супровідні домішки Related substances	Moxifloxacin related compound A – не більше 0,20 % Dimethoxymoxifloxacin – не більше 0,20 % Ethoxymoxifloxacin – не більше 0,20 % Isomoxifloxacin – не більше 0,20 % Hydroxymoxifloxacin – не більше 0,20 % Будь-яка інша одинична неспецифікована домішка – не більше 0,20 % Сума домішок – не більше 1,0 % Moxifloxacin related compound A: NMT 0.20 % Dimethoxymoxifloxacin: NMT 0.20 % Ethoxymoxifloxacin: NMT 0.20 % Isomoxifloxacin: NMT 0.20 % Hydroxymoxifloxacin: NMT 0.20 % Any other individual, unspecified impurity: NMT 0.20 % Total impurities: NMT 1.0 %	Не виявлено 0,003 % Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0,064 % 0,087 % ND 0,003 % ND ND ND 0,064 % 0,087 %
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості моксифлоксацину в одній таблетці 95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of Moxifloxacin per tablet	100,1 % 100.1 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^3 CFU/g Total combined yeasts/moulds (TYMC): NMT 10^2 CFU/g <i>Escherichia coli</i> must be absent per g.	< 1000 КУО/г < 100 КУО/г Відсутня < 1000 CFU/g < 100 CFU/g Absent

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.
It complies with GMP standards and requirements.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
Licence for medical products production:

Сертифікат № 009/2020/GMP
Certificate No. 009/2020/GMP

Серія АВ № 598054
Batch AB No. 598054



Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: info@kusumpharm.com
www.kusum.ua

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у доосьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby confirm that the above mentioned information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packaging/marketing) and its quality control was performed at the site mentioned above in full concordance with the requirements of GMP imposed by local regulatory authority as well as according to the specifications included in the registration dossier or the trade licence of a manufacturer country or importing country if the product was imported, or in the dossier of product specifications for the examined drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Світлина Н.В.	Скрипченко Т.В.	Радн Румар	Ремонська Л.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	11/03/21	11/03/21	11/03/21	11/03/21

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: info@kusumpharm.com
www.kusum.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY



Назва продукту: Name of product:	АТОВАКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою ATOVAX®, film coated tablets		
Сила дії: Strength:	Моксифлоксацину гідрохлорид у перерахуванні на моксифлоксацин - 400,0 мг Moxifloxacin hydrochloride equivalent to moxifloxacin - 400,0 mg		
Серія № / Batch No.:	SAU1001	Розмір упаковки / Package size:	№5 (5x1)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0150/21	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	100 000 таб/таб	Дата виготовлення / Mfg. date:	02.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	20 000	Термін придатності / Exp. date:	01.2023
Країна / Market:	UKR		
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/18049/01/01 термін дії до / valid to 23.04.2025		

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рожевого кольору; капсулоподібної форми, гладкі з обох сторін Pink colored, film coated, capsule shaped tablet, plain on both sides	Відповідає Complies
2	Ідентифікація: Моксифлоксацину гідрохлорид Титану діоксид Заліза оксид червоний Identification: Moxifloxacin hydrochloride Titanium dioxide Iron oxide red	A. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння B. Одразу ж з'являється забарвлення від жовтого до жовтувато-червоного кольору C. З'являється темно-червоне забарвлення A. In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution B. A yellow to yellowish red colour develops immediately C. A deep-red color develops	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies
3	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хвилин NMT 15 minutes	7 хв 30 сек 7 min 30 sec
4	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості моксифлоксацину за 30 хвилин NLT 80 % (Q) of the labeled amount of Moxifloxacin in 30 minutes	100 % 100 %

FP/0150/21



Стр./Page №: 1 з/of 3

Вх ан 0204 02 140301

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87


Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрятіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: info@kusumpharm.com
kusum.ua



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Result
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ ($L1=15,0$) $AV \leq L1$ ($L1=15,0$)	
6	Супровідні домішки Related substances	Moxifloxacin related compound A – не більше 0,20 % Dimethoxymoxifloxacin – не більше 0,20 % Ethoxymoxifloxacin – не більше 0,20 % Isomoxifloxacin – не більше 0,20 % Hydroxymoxifloxacin – не більше 0,20 % Будь-яка інша одинична неспецифікована домішка – не більше 0,20 % Сума домішок – не більше 1,0 % Moxifloxacin related compound A: NMT 0.20 % Dimethoxymoxifloxacin: NMT 0.20 % Ethoxymoxifloxacin: NMT 0.20 % Isomoxifloxacin: NMT 0.20 % Hydroxymoxifloxacin: NMT 0.20 % Any other individual, unspecified impurity: NMT 0.20 % Total impurities: NMT 1.0 %	Не виявлено 0,003 % Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0,064 % 0,087 % ND 0,003 % ND ND ND 0,064 % 0,087 %
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості моксифлоксацину в одній таблетці 95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of Moxifloxacin per tablet	100,1 % 100.1 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^3 CFU/g Total combined yeasts/moulds (TYMC): NMT 10^2 CFU/g <i>Escherichia coli</i> must be absent per g.	< 1000 КУО/г < 100 КУО/г Відсутня < 1000 CFU/g < 100 CFU/g Absent

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.
It complies with GMP standards and requirements.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
Licence for medical products production:

Сертифікат № 009/2020/GMP
Certificate No. 009/2020/GMP

Серія АВ № 598054
Batch AB No. 598054



Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: info@kusumpharm.com
www.kusum.ua

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у доосьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby confirm that the above mentioned information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packaging/marketing) and its quality control was performed at the site mentioned above in full concordance with the requirements of GMP imposed by local regulatory authority as well as according to the specifications included in the registration dossier or the trade licence of a manufacturer country or importing country if the product was imported, or in the dossier of product specifications for the examined drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Світлина Н.В.	Скрипченко Т.В.	Радн Румар	Ремонська Л.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	11/03/21	11/03/21	11/03/21	11/03/21

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: info@kusumpharm.com
www.kusum.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY



Назва продукту: Name of product:	АТОВАКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою ATOVAX®, film coated tablets		
Сила дії: Strength:	Моксифлоксацину гідрохлорид у перерахуванні на моксифлоксацин – 400,0 мг Moxifloxacin hydrochloride equivalent to moxifloxacin – 400,0 mg		
Серія № / Batch No.:	SAU1001	Розмір упаковки / Package size:	№5 (5×1)
Рєєстр. № / A.R.No.:	FP/0150/21	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	100 000 таб/таб	Дата виготовлення / Mfg. date:	02.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	20 000	Термін придатності / Exp. date:	01.2023
Країна / Market:	UKR		
Рєєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/18049/01/01 термін дії до / valid to 23.04.2025		

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рожевого кольору; капсулоподібної форми, гладкі з обох сторін Pink colored, film coated, capsule shaped tablet, plain on both sides	Відповідає Complies
2	Ідентифікація: Моксифлоксацину гідрохлорид Титану діоксид Заліза оксид червоний Identification: Moxifloxacin hydrochloride Titanium dioxide Iron oxide red	A. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння B. Одразу ж з'являється забарвлення від жовтого до жовтувато-червоного кольору C. З'являється темно-червоне забарвлення A. In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution B. A yellow to yellowish red colour develops immediately C. A deep-red color develops	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies
3	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хвилин NMT 15 minutes	7 хв 30 сек 7 min 30 sec
4	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості моксифлоксацину за 30 хвилин NLT 80 % (Q) of the labeled amount of Moxifloxacin in 30 minutes	100 % 100 %

FP/0150/21



Стр./Page №: 1 з/of 3

Вх ан 0204 69 140301

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87


Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: info@kusumpharm.com
kusum.ua



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Result
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ ($L1=15,0$) $AV \leq L1$ ($L1=15,0$)	
6	Супровідні домішки Related substances	Moxifloxacin related compound A – не більше 0,20 % Dimethoxymoxifloxacin – не більше 0,20 % Ethoxymoxifloxacin – не більше 0,20 % Isomoxifloxacin – не більше 0,20 % Hydroxymoxifloxacin – не більше 0,20 % Будь-яка інша одинична неспецифікована домішка – не більше 0,20 % Сума домішок – не більше 1,0 % Moxifloxacin related compound A: NMT 0.20 % Dimethoxymoxifloxacin: NMT 0.20 % Ethoxymoxifloxacin: NMT 0.20 % Isomoxifloxacin: NMT 0.20 % Hydroxymoxifloxacin: NMT 0.20 % Any other individual, unspecified impurity: NMT 0.20 % Total impurities: NMT 1.0 %	Не виявлено 0,003 % Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0,064 % 0,087 % ND 0,003 % ND ND ND 0,064 % 0,087 %
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості моксифлоксацину в одній таблетці 95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of Moxifloxacin per tablet	100,1 % 100.1 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^3 CFU/g Total combined yeasts/moulds (TYMC): NMT 10^2 CFU/g <i>Escherichia coli</i> must be absent per g.	< 1000 КУО/г < 100 КУО/г Відсутня < 1000 CFU/g < 100 CFU/g Absent

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.
It complies with GMP standards and requirements.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
Licence for medical products production:

Сертифікат № 009/2020/GMP
Certificate No. 009/2020/GMP

Серія АВ № 598054
Batch АВ №. 598054



Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: info@kusumpharm.com
www.kusum.ua

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у доосьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby confirm that the above mentioned information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packaging/marketing) and its quality control was performed at the site mentioned above in full concordance with the requirements of GMP imposed by local regulatory authority as well as according to the specifications included in the registration dossier or the trade licence of a manufacturer country or importing country if the product was imported, or in the dossier of product specifications for the examined drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Світлина Н.В.	Скрипченко Т.В.	Радн Румар	Ремонська Л.
Підпис/Signature:				
Дата/Date:	11/03/21	11/03/21	11/03/21	11/03/21

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. С.Крябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	АТОВАКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою ATOVAX®, film coated tablets		
Сила дії: Strength:	Моксифлоксацину гідрохлорид у перерахуванні на моксифлоксацин – 400,0 мг Moxifloxacin hydrochloride equivalent to moxifloxacin – 400.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SAU1002	Розмір упаковки / Package size:	№5 (5×1)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0217/21	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	100 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	03.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	20 000	Термін придатності / Exp. date:	02.2023
Країна / Market:	UKR		
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/18049/01/01	термін дії до / valid to 23.04.2025	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рожевого кольору, капсулоподібної форми, гладкі з обох сторін Pink colored, film coated, capsule shaped tablet, plain on both sides	Відповідає Complies
2	Ідентифікація: Моксифлоксацину гідрохлорид	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	Титану діоксид	В. Одразу ж з'являється забарвлення від жовтого до жовтувато-червоного кольору	Відповідає
	Заліза оксид червоний	С. З'являється темно-червоне забарвлення	Відповідає
	Identification: Moxifloxacin hydrochloride	A. In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution	Complies
3	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хвилин NMT 15 minutes	6 хв 45 сек 6 min 45 sec
	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості моксифлоксацину за 30 хвилин NLT 80 % (Q) of the labeled amount of Moxifloxacin in 30 minutes	101 % 101 %

FP/0217/21

Стр./Page №: 1 з/of 3

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-84



Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV ≤ L1 (L1=15,0) AV ≤ L1 (L1=15.0)	4,1 4.1
6	Супровідні домішки Related substances	Moxifloxacin related compound A – не більше 0,20 % Dimethoxymoxifloxacin – не більше 0,20 % Ethoxymoxifloxacin – не більше 0,20 % Isomoxifloxacin – не більше 0,20 % Hydroxymoxifloxacin – не більше 0,20 % Будь-яка інша одинична неспецифікована домішка – не більше 0,20 % Сума домішок – не більше 1,0 % Moxifloxacin related compound A: NMT 0.20 % Dimethoxymoxifloxacin: NMT 0.20 % Ethoxymoxifloxacin: NMT 0.20 % Isomoxifloxacin: NMT 0.20 % Hydroxymoxifloxacin: NMT 0.20 % Any other individual, unspecified impurity: NMT 0.20 % Total impurities: NMT 1.0 %	Не виявлено 0,003 % 0,001 % 0,009 % 0,005 % 0,060 % 0,094 % ND 0.003 % 0.001 % 0.009 % 0.005 % 0.060 % 0.094 %
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості моксифлоксацину в одній таблетці 95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of Moxifloxacin per tablet	99,2 % 99.2 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeasts/moulds (TYMC): NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per g.	< 50 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 50 CFU/g < 10 CFU/g Absent

ВИСНОВОК: /CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.
It complies with GMP standards and requirements.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
Licence for medical products production:

Сертифікат № 009/2020/GMP
Certificate No. 009/2020/GMP

Серія AB № 598054
Batch AB No. 598054

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88. факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у доось специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby confirm that the above mentioned information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packing/marketing) and its quality control was performed at the site mentioned above in full concordance with the requirements of GMP imposed by local regulatory authority as well as according to the specifications included in the registration dossier or the trade licence of a manufacturer country or importing country if the product was imported, or in the dossier of product specifications for the examined drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Савченко Н.В.	Бриколюк Т.З.	Pavlyukov	Григоренко М.О.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	12/04/21	12/04/21	12/04/21	12/04/21

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



Kusum Pharm

Україна, 40024, м.Суми, вул. Окребіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
E-mail: play@kusum.ua
www.kusum.ua



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	АТОВАКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою ATOVAX®, film coated tablets		
Сила дії: Strength:	Моксифлоксацину гідрохлорид у перерахуванні на моксифлоксацин – 400,0 мг Moxifloxacin hydrochloride equivalent to moxifloxacin – 400.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SAU1003	Розмір упаковки / Package size:	№5 (5×1)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0417/21	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	100 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	05.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	20 000	Термін придатності / Exp. date:	04.2023
Країна / Market:	UKR		
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/18049/01/01 термін дії до / valid to 23.04.2025		

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рожевого кольору, капсулоподібної форми, гладкі з обох сторін Pink colored, film coated, capsule shaped tablet, plain on both sides	Відповідає Complies
2	Ідентифікація: Моксифлоксацину гідрохлорид Титану діоксид Заліза оксид червоний Identification: Moxifloxacin hydrochloride Titanium dioxide Iron oxide red	A. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння B. Одразу ж з'являється забарвлення від жовтого до жовтувато-червоного кольору C. З'являється темно-червоне забарвлення A. In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution B. A yellow to yellowish red colour develops immediately C. A deep-red color develops	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies
3	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хвилин NMT 15 minutes	6 хв 32 сек 6 min 32 sec
4	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості моксифлоксацину за 30 хвилин NLT 80 % (Q) of the labeled amount of Moxifloxacin in 30 minutes	100 % 100 %

Відан 2530 by 050721

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87

Kusum Pharm

Україна, 40620, м.Суми, вул.Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 7746-10, факс: 7746-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ ($L1=15,0$) $AV \leq L1$ ($L1=15,0$)	1,1 1,1
6	Супровідні домішки Related substances	Moxifloxacin related compound A – не більше 0,20 % Dimethoxymoxifloxacin – не більше 0,20 % Ethoxymoxifloxacin – не більше 0,20 % Isomoxifloxacin – не більше 0,20 % Hydroxymoxifloxacin – не більше 0,20 % Будь-яка інша одинична неспецифікована домішка – не більше 0,20 % Сума домішок – не більше 1,0 % Moxifloxacin related compound A: NMT 0.20 % Dimethoxymoxifloxacin: NMT 0.20 % Ethoxymoxifloxacin: NMT 0.20 % Isomoxifloxacin: NMT 0.20 % Hydroxymoxifloxacin: NMT 0.20 % Any other individual, unspecified impurity: NMT 0.20 % Total impurities: NMT 1.0 %	Не виявлено 0,003 % Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0,038 % 0,066 % ND 0.003 % ND ND ND 0.038 % 0.066 %
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості моксифлоксацину в одній таблетці 95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of Moxifloxacin per tablet	99,4 % 99.4 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10^3 CFU/g Total combined yeast/moulds (ТУМС): NMT 10^2 CFU/g <i>Escherichia coli</i> : must be absent per g	< 1000 КУО/г < 100 КУО/г Відсутня < 1000 CFU/g < 100 CFU/g Absent

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.
It complies with GMP standards and requirements.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
Licence for medical products production:

Сертифікат № 009/2020/GMP
Certificate No. 009/2020/GMP

Серія АВ № 598054
Batch AB No. 598054



Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



Kusum Pharm

Україна, 40020, м.Суми, вул. Скоробогана, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-49, факс: 77-46-11



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby confirm that the above mentioned information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packing/marketing) and its quality control was performed at the site mentioned above in full concordance with the requirements of GMP imposed by local regulatory authority as well as according to the specifications included in the registration dossier or the trade licence of a manufacturer country or importing country if the product was imported, or in the dossier of product specifications for the examined drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Склар	Ермоленко Т.В.	Радн/Супар	Радн/Супар
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	09/06/21	09/06/21	09/06/21	09/06/21