

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

Novartis Technical Operations  
sa Alcon-Couvreur nv  
Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium

Telephone +32 3 890 27 11  
Fax +32 3 890 27 17

**НАЗВА ПРЕПАРАТУ:**  
PRODUCT NAME:

**ВИГАМОКС® Краплі Очні 0,5 %**  
VIGAMOX®, 0,5 % EYE DROPS

**РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:**  
PACKAGE SIZE AND TYPE:

**5 мл. флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1**  
5 ml, «Drop-Tainer®», №1

**MARS КОД: 741226**  
MARS CODE: 741226

**СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: МОКСИФЛОКСАЦИНУ 5 МГ**  
STRENGTH/POTENCY: MOXIFLOXACIN 5 MG

**РЕЄСТРАЦІЙНИЙ НОМЕР /ДАТА:**  
REGISTRATION NUMBER /DATE:

**UA/9153/01/01 від 07.11.2018**  
UA/9153/01/01 DT. 07.11.2018

**НОМЕР СЕРІЇ: 19L17BH**  
BATCH NUMBER: 19L17BH

**ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ: 30670 упаковок**  
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE: 30670 packs

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 11/2022**  
EXPIRY DATE: 11/2022

**ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 17/12/2019**  
MANUFACTURING DATE: 17/12/2019

**ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: 16/03/2020**  
BATCH RELEASE DATE: 16/03/2020

**НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ**  
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER: ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

**CERTIFICATE OF GMP (EUDRA REFERENCE #): BE/GMP/2018/132**  
**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ НВП( № НВП EUDRA): BE/GMP/2018/132**

**НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: 176 Н**  
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 Н

**КОМЕНТАРІ: НЕ ЗАСТОСОВАНО**  
COMMENTS: NOT APPLICABLE

ТЕСТИ/TESTS	СПЕЦИФІКАЦІЯ /SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТИ/ RESULTS
<b>ВІЗУАЛЬНА ПРОЗОРИСТІТЬ:</b> VISUAL CLARITY:	<u>Прозорий (не більш ніж еталон I Євр.Фарм.)</u> Clear (NMT Ph. Eur. Ref. Susp. I)	<u>Відповідає</u> Pass
<b>КОЛІР</b> COLOUR	Не інтенсивніший, ніж зеленувато-жовтий (GY) еталонного розчину Євр.Фарм. NMT Ph. Eur. Ref. Sol. Greenish Yellow (GY)	<u>Відповідає</u> Pass
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ Моксифлоксацину (ВЕРХ)</b> IDENTIFICATION Moxifloxacin (HPLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ Моксифлоксацину (ТЛХ)</b> IDENTIFICATION Moxifloxacin (TLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<b>ВМІСТ Моксифлоксацину (ВЭЖХ)</b> ASSAY Moxifloxacin (HPLC)	<u>95 – 105 % від заявленого вмісту</u> 95 -105 % of label claim	99.8%
<b>Домішки (ВЭЖХ)</b> Impurities (HPLC):		
<b>Декарбоксильна група</b> Decarboxy Compound	<u>Не більше 0,15 % від вмісту моксифлоксацину</u> NMT 0,15 % of Moxifloxacin	0%
<b>8-Гідроксильна група</b> 8-Hydroxy Compound	<u>Не більше 0,15 % від вмісту моксифлоксацину</u> NMT 0,15 % of Moxifloxacin	0%
RC-1	<u>Не більше 0,15 % від вмісту моксифлоксацину</u> NMT 0,15 % of Moxifloxacin	0%
RC-2	<u>Не більше 0,15 % від вмісту моксифлоксацину</u> NMT 0,15 % of Moxifloxacin	0%
RC-3	<u>Не більше 0,15 % від вмісту моксифлоксацину</u> NMT 0,15 % of Moxifloxacin	0%
RC-4	<u>Не більше 0,15 % від вмісту моксифлоксацину</u> NMT 0,15 % of Moxifloxacin	0%
<b>Будь-яка одинична не вказана вище домішка</b> Any Single Unspecified Impurity	<u>Не більше 0,15 % від вмісту моксифлоксацину</u> NMT 0,15 % of Moxifloxacin	0%

*Від. ан. № 2406 від 30.10.2020*



**НАЗВА ПРЕПАРАТУ:  
PRODUCT NAME:**
**ВИГАМОКС® Краплі Очні 0,5 %  
VIGAMOX®, 0,5 % EYE DROPS**
**РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:  
PACKAGE SIZE AND TYPE:**
**5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1  
5 ml, «Drop-Tainer®», №1**
**MARS КОД: 741226  
MARS CODE: 741226**
**СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: МОКСИФЛОКСАЦИНУ 5 МГ  
STRENGTH/POTENCY: MOXIFLOXACIN 5 MG**
**РЕЄСТРАЦІЙНИЙ НОМЕР /ДАТА:  
REGISTRATION NUMBER /DATE:**
**UA/9153/01/01 від 07.11.2018  
UA/9153/01/01 DT. 07.11.2018**
**НОМЕР СЕРІЇ: 19L17BH  
BATCH NUMBER: 19L17BH**
**ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ: 30670 упаковок  
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE: 30670 packs**
**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 11/2022  
EXPIRY DATE: 11/2022**
**ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 17/12/2019  
MANUFACTURING DATE: 17/12/2019**
**ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: 16/03/2020  
BATCH RELEASE DATE: 16/03/2020**
**НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ  
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER: ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM**
**CERTIFICATE OF GMP (EUDRA REFERENCE #): BE/GMP/2018/132  
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ НВП( № НВП EUDRA): BE/GMP/2018/132**
**НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: 176 Н  
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 Н**
**КОМЕНТАРІ: НЕ ЗАСТОСОВАНО  
COMMENTS: NOT APPLICABLE**

Загальний вміст домішок Total Impurities	Не більше 0,5 % від вмісту моксифлоксацину NMT 0,5 % of Moxifloxacin	0%
pH	6,5 – 7,0	6.8
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ OSMOLALITY	265 - 300 мОсм/кг 265 - 300 mOsm/kg	280 мОсм/кг 280 mOsm/kg
ЧАСТКИ ПРИ ВИЗУАЛЬНОМУ ОГЛЯДІ: PARTICLES BY VISUAL OBSERVATION:	Практично не містить часток Essentially Particle Free	Відповідає Pass
ОСАД: PRECIPITATE:	Відсутній None	Відповідає Pass
ОБ'ЄМ НАПОВНЕННЯ* FILL VOLUME*	Відповідає вимогам ЄС Meets EU Requirements	Відповідає Pass
СТЕРИЛЬНІСТЬ (ЄВР.Ф. 2.6.1) STERILITY (EU Ph. 2.6.1)	Стерильно Sterile	Стерильно Sterile

\*Контролюється в процесі виробництва  
\*Performed as an in-process control

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The batch mentioned above meets the requirements of article 51 of the European Parliament and Council Directive 2001/83/EC.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку та маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим Регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, наведеними в Реєстраційному досяє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам НВП. Згадана вище серія відповідає вимогам статті 51 Європейського Парламенту та Директиви Ради 2001/83/EC.

Підпис  
Signature

Промисловий фармацевт, Уповноважена особа  
Industrial pharmacist, Qualified Person

Дата  
Date 16/03/2020

К. Верресен  
K. Verresen



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

11.11.2020

№ 59355/20/10

**ВІГАМОКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**краплі очні, 0,5 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9153/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **19L17BH**

Кількість ввезеного лікарського засобу 720

Виробник

**Алкон-Куврьюр, Бельгія**

(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 **04.11.2020 № 3765/3.**

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)