

23

ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО ФАРМАТРЕЙД

р/р UA 54334851000000000260003094 в АТ «ПУМБ», м. Київ +од банку
334851 ЄДРПОУ 32713212
Інд под №327132113093

Україна, 82100, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
т. 103244/ 2-40-27, 3-80-71, ф. 103244/ 3-99-94
E-mail: pharmaTrade@mail.kvv.ua

Сертифікат якості № 1 МОКСИМАК, розчин для інфузій, 400 мг/250 мл

назва продукції

Країна – виробник Україна
 Назва країни/країн призначення для серії Україна
 Реєстраційне посвідчення UA17327/01/01
 Сила дії/активність 1 контейнер (250 мл розчину) містить моксифлоксацину гідрохлориду еквівалентно моксифлоксацину 400 мг
 Лікарська форма розчин для інфузій
 Розмір та тип пакування по 250 мл у контейнері з поліпропілену, по 1 контейнеру в картонній упаковці
 Номер серії 011024
 Розмір серії 4858 шт.
 Дата виробництва 04.10.2024
 Дата закінчення терміну придатності 09.2026
 Ліцензія AB № 578984 від 19.07.2011.
 Сертифікат відповідності GMP 063/2019/GMP
 Свідчення про атестацію ЛКЯ № 146, ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
 Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA TR 098 0060-17
 Результати аналізів згідно з МКЯ до РП UA17327/01/01

№ зп	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора рідина жовтого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація Моксифлоксацин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні моксифлоксацину, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Прозорий
4	Кольоровість	Ступінь забарвлення препарату не має перевищувати ступінь забарвлення еталону GY ₁ та має перевищувати ступінь забарвлення еталону GY ₃	Відповідає
5	Механічні вclusions видимі частинки невидимі частинки	Мають бути відсутні Частинок розміром ≥10 мкм не більше 25 в 1 мл Частинок розміром ≥25 мкм не більше 3 в 1 мл	Відповідає 0 в 1 мл 0 в 1 мл
6	pH	Від 4,1 до 4,6	4,26
7	Об'єм що витягається	Не менший за номінальний.	252 мл
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 1,41 МО/мл	Менше 1,41 МО/мл
10	Супровідні домішки	Будь-яка домішка не більше 0,1% Сума домішок не більше 0,2%.	НПІ НПІ
11	Кількісне визначення: Моксифлоксацину гідрохлориду в перерахунку на моксифлоксацин	На момент випуску: Від 1,52 мг/мл до 1,68 мг/мл (95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості) Протягом терміну зберігання Від 1,44 мг/мл до 1,76 мг/мл (90,0 % – 110,0 % від заявленої кількості)	1,58 мг/мл (98,9 %)
11.2	Натрію хлориду	Від 7,6 мг/мл до 8,4 мг/мл (95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості)	8,1 мг/мл (101,3 %)

Коментарі: НПІ – Нижче порогу інформування
Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці. Не охолоджувати, зберігати в недоступному для дітей місці

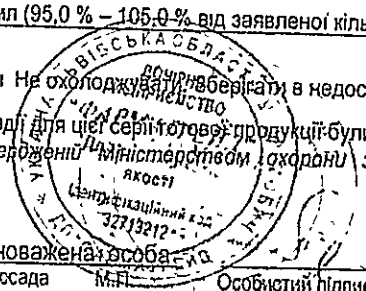
Заява про сертифікацію. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни/країн призначення

Дозволено до реалізації

Тетяна ПРИЙМА
Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ

Уповноважена особа
Посада М.П. Особистий підпис

«25» листопада 2024 р.
Дата



№ 2489 від 12.11.24