

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № МХГ-А021023

Назва продукції	Моксифлокс – Інфузія ®
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/16553/01/01
Сила дії/активність	250 мл розчину містять: моксифлоксацину гідрохлориду (у перерахуванні на 100 % безводний моксифлоксацин) 400 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій, 400 мг/250 мл
Розмір та тип упаковки	По 250 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці
Номер серії	A021023
Розмір серії	15360
Дата виробництва	30.10.2023
Дата закінчення терміну придатності	Жовтень 2028
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	090/2023/GMP строк дії до 28.07.2025

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора рідина жовто-зеленого кольору	Прозора рідина жовто-зеленого кольору
2.	Ідентифікація:	2.1 Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимуми поглинання за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння.	Відповідає
		2.2 Реакція (а) на натрій	Відповідає
		2.3 Реакція (а) на хлориди	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Мас бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Забарвлення п'ятикратно розведеного лікарського засобу мас бути не інтенсивнішим за еталон GY ₁	Відповідає
5.	pH	Від 4,1 до 4,6	4,24
6.	Супровідні домішки	Будь-яка домішка – не більше 0,15 %	Відповідає
		Сума домішок – не більше 0,2 %	0 %
7.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
8.	Стерильність	Мас бути стерильним	Відповідає
9.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 1,40 МО/мл	Відповідає
10.	Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від частинок	Відповідає
			Відповідає
11.	Механічні включення: невидимі частинки	Лікарський засіб витримує випробування, якщо середня кількість частинок у випробовуваних одиницях не перевищує 25 в 1 мл для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 3 в 1 мл для частинок розміром 25 мкм або більше	1,13
			0,06
12.	Кількісне визначення: Моксифлоксацин, мг/мл Натрію хлорид, мг/мл	Від 1,52 до 1,68 (95 % - 105 % від номінального вмісту)	1,59
		Від 7,2 до 8,8 (90 % - 110 % від номінального вмісту)	8,0
13.	Упаковка	Пляшку з лікарським засобом поміщають в промарковану пачку разом з інструкцією для медичного застосування та кладуть у ящики з гофрованого картону	Відповідає
14.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Моксифлокс-Інфузія® відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/16553/01/01.

Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці. Не охолоджувати! Не заморозувати!

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

П.І.Б.

25.11.2024

Дата

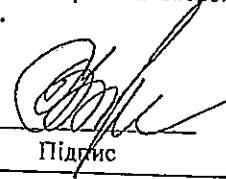


Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

П.І.Б.



Підпис

25.11.2024

Дата