



Байер АГ Кайзер-Вільгельм-Алее 51368, Леверкузен Німеччина	Сертифікат аналізу	Стор. 1 з 1 Дата: 20-01-2021
Матеріал : 82109421	Авелокс® 400мг/ 250мл розчин для інфузій у флаконах №1	
Номер серії : VXJJA13 Дата виготовлення : 12.05.2020 Термін придатності : 31.05.2025	Країна : Україна Номер поставки : 123714893 Номер замовлення : 2171954253	
Вих. матеріал : 81910341 Партія : VXA8AXT Номер проби : 040002318445	MOXI SOL 0.16% 250ML HCL INF G	Перевірочний припис : T.02.02-12 Специфікація : T.02.28-14
Показник	Критерій прийнятності, один. вим.	Результат
Опис	прозорий розчин жовтого кольору	прозорий розчин жовтого кольору
Кольоровість	мін. GY3	більш інтенсивний ніж GY3
Первинна упаковка	повинна відповідати	відповідає
Ідентифікація (ТШХ) Ідентифікація (ВЕРХ)	повинна відповідати повинна відповідати	відповідає відповідає
Об'єм, що витягається	мін. 250 мл	255
Механічні включення (видимі) Механічні включення ≥ 10 мкм (НІАС) Механічні включення ≥ 25 мкм (НІАС)	практично вільний від часток макс. 25/мл макс. 3/мл	практично вільний від часток 1 ≤ 1
pH	4,1 до 4,6	4.4
Натрію хлорид	0,76 - 0,84%	0.80
Супровідні домішки: -Будь-яка не ідентифікована -Сума	макс. 0,1 % макс. 0,1 %	≤ 0.1 ≤ 0.1
Кількісне визначення	1.52 - 1.68 мг/мл	1.59
Бактеріальні ендотоксини	<1,41 ЕО/мл	<0.48
Стерильність (Ph.Eur.) Стерильність (USP)	має бути стерильним має бути стерильним	стерильний стерильний

Дана серія відповідає специфікації.

Я тим самим стверджую, що всі стадії виробництва відповідають вимогам GMP для ЛЗ, а також відповідають параметрам, що містяться в реєстраційному досьє.

Дана документація підписана Уповноваженою особою PS-PH SC LEV QU

Електронний підпис

Dr. Flora Kovacs (GIBJR)

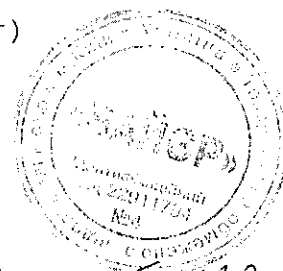
Дата/час

2021-01-19 10:22:58 a.m. CET (UTC + 1 hour)

Інспекційний лот:

040002333814

Даний сертифікат роздрукований автоматично



Вх. ак. 52130
30.09.24



Сертифікат відповідності

Найменування : **Авелокс®**, 400мг розчин для інфузій у флаконах №1

Матеріальний номер : 82109421

Серія на упаковці : VXJA13

Країна призначення : Україна

Дата виробництва : **12.05.2020**
Термін придатності : **31.05.2025**

Сила дії/активність : моксифлоксацин 400 мг/250мл

Форма випуску : розчин
Вид та розмір упаковки : 250 мл розчину у флаконі, 1 флакон в упаковці

Кількість, що постачається : 15 188 упаковок
Розмір серії : 15 188 упаковок

Номер реєстраційного посвідчення МОЗУ : UA/4071/02/01

Термін дії РП МОЗУ : необмежений

Ліцензія на виробництво : DE_NW_04_MIA_2019_0023/24.30.12/06 Bayer AG від 19.07.2019

Найменування і адреса виробника : Байер АГ, Кайзер-Вільгельм-Алее, Д-51368, Леверкузен, Німеччина

Результати аналізу наведені в Сертифікаті аналізу

Дана серія була виготовлена в повній відповідності з вимогами НВП, ліцензій на виробництво, а також у відповідності з документацією заводу-виробника.

Контроль якості вхідних, пакувальних матеріалів і готової продукції проведено у відповідності з методами контролю якості і специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва і аналізу відповідають діючим інструкціям на виробництво.

Підпис: _____ Дата: 04.02.2021

Байер АГ
Flora Kovacs
Поставка продукту Фарма.
Відділ якості/ QA
Уповноважена особа





Юридична адреса: 04071, м.Київ, вулиця Верхній Вал, будинок 4-Б, тел. +38044 220 33 00

Адреса місця впровадження діяльності: 08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

Дозвіл на випуск (реалізацію) №33431/21/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЄР», підтверджую, що лікарський засіб:
Найменування продукції: **АВЕЛОКС®**

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/4071/02/01

Сила дії/активність: моксифлоксацину гідрохлориду 436 мг, що відповідає 400 мг моксифлоксацину

Лікарська форма: розчин для інфузій

Розмір та тип пакування: 250 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці

Номер серії: **VXJJA13**

Розмір серії: **15 188 упаковок**

Дата виробництва: 12.05.2020

Дата закінчення терміну придатності: **31.05.2025**

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:

№ 040002333814 від 19.01.2021

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:

№ 33431/21/26 від 11.06.2021

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Байер АГ, Кайзер-Вільгельм-Алее, Д-51368, Леверкузен, Німеччина, DE_NW_04_MIA_2021_0002 Bayer AG

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності):

Коментарі (за наявності): **кількість ввезеного лікарського засобу: 188 упаковок**

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.

Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЄР» Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 14.06.2021