

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 102

Найменування продукції: АВЕЦИН-Н
Виробник: Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна;
Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка. контроль:
ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція
Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
Номер реєстраційного посвідчення: UA/20053/01/01
Сила дії/активність: 250 мл розчину містить 400 мг моксифлоксацину
Лікарська форма: розчин для інфузій
Розмір та тип пакування: по 250 мл у флаконі №1
Номер серії: A011023-1
Розмір серії: 4450
Дата виробництва: 11.10.2023
Придатний до: 11.2026
Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: 9-й км Національної Дороги Трикала-Лариса, Таксіархіс Трикала, 42100, Греція;
Сертифікат GMP дільниці з виробництва та контролю якості: Ліцензія з виробництва: 0000012109/23/1
50792/31-5-2021
Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з сертифікації серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село Квітневе, вул. Прорізна, будинок 3
Ліцензія блн від 02.04.2018

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Олівець	Прозорий розчин жовтого кольору без видимих часток	Відповідає
2	Ідентифікація <i>Моксифлоксацину гідрохлориду</i>	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у випробуванні «Кількісне визначення» час утримування піка моксифлоксацину має відповідати часу утримування піка моксифлоксацину на хроматограмі розчину порівняння (а). Ідентифікаційний фактор має бути в межах $1,0 \pm 0,1$. В. Ультрафіолетові спектри поглинання випробовуваного розчину та розчину порівняння в області від 200 нм до 400 нм мають співпадати.	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим ДФУ/ЄФ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY1. ДФУ/ЄФ, 2.2.2, метод 1	Відповідає
5	pH	4,4-4,6*, 4,0-5,0** ДФУ/ЄФ, 2.2.3	4,5
6	Густина	Від 1,004 до 1,008 г/см ³ ДФУ/ЄФ, 2.2.5	1,006
7	Осмоляльність	Від 270 до 320 мОсмоль/кг ДФУ/ЄФ, 2.2.35	286
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймально число (L1) для перших 10 одиниць менше або дорівнює 15,0, у відсотках. ДФУ/ЄФ, 2.9.40 Домішка А, В, С, D, E – не більше 0,2 % Будь-яка специфікована домішка – не більше 0,2 % Будь-яка неспецифікована домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 0,3 %* Сума домішок – не більше 0,5 %** ДФУ/ЄФ, 2.2.29 Не більше 0,2 % ДФУ/ЄФ, 2.2.29	1,78 Менше 0,05% Менше 0,05% Менше 0,05%
9	Супревідні домішки	Не більше 0,2 % ДФУ/ЄФ, 2.2.29	0,02%
10	R-R ізомер (домішка G)	Від 95,0 % до 105,0%. ДФУ/ЄФ, 2.2.29	101,1%
11	Кількісне визначення в 1 мл препарату: <i>моксифлоксацину</i>	Не менше номінального. ДФУ/ЄФ, 2.9.17	Відповідає
12	Об'єм, що витягається	Видні механічні включення мають бути практично відсутні. Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 25 в 1 мл, розміром ≥ 25 мкм – не більше 3 в 1 мл. ДФУ/ЄФ, 2.9.19.	Відповідає
13	Механічні включення: <i>Видимі частинки</i> <i>Невидимі частинки</i>	Препарат має бути стерильним. ДФУ/ЄФ, 2.6.1 Не більше 1,4 МО/мл. ДФУ/ЄФ, 2.6.14 метод А	1 0
14	Стерильність		Стерильний
15	Бактеріальні ендотоксини		Відповідає

Коментарі: * - при випуску; ** - протягом терміну зберігання. Результати контролю якості відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/20053/01/01. Спеціальні умови зберігання: Для захисту від дії світла флакон тримати в зовнішній упаковці. Не охолоджувати. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.
11 грудня 2023 р.

Заява: Цю серію продукції було вироблено в Україні. Заявник несе відповідальність за якість продукції та відповідає за відповідність до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості продукції. Серія допускється до реалізації у лікарський засіб. Протоколи виробництва та контролю якості продукції та відповідності до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та реєстраційного Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва та контролю якості продукції та відповідності до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та реєстраційного Досьє на лікарський засіб.

Серія допускається до реалізації: 11 грудня 2023 р. для документів
Уповноважена особа з вилучення ГП



Вх.ан.10975 від 12.12.23

Nikopharm®

ТОВ "ФАРМАСЕЛ"
07408, Київська область

Броварський район,
село Квітневе,
вулиця Прорізна, 3

тел.: +38 (044) 498-28
office@nikopharm.com

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ №102

Найменування продукції: **АВЕЦИН-Н**
Номер реєстраційного посвідчення: **UA/20053/01/01**
Сила дії/активність: **250 мл розчину містить 400 мг моксифлоксацину**
Лікарська форма: **розчин для інфузій**
Розмір та тип пакування: **по 250 мл у флаконах №1**
Номер серії: **A011023-1**
Придатний до: **11 2026**
Назва країни призначення для серії: **Україна**

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є.

Серія допускається до реалізації: 11 грудня 2023 р.

Уповноважена особа:  Осінова І.М.

