



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001229

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**
- МОКСИФЛОКСАЦИН - ДАРНИЦЯ 1 флакон, 250 мл розчинну, містить: моксифлоксацину гідрохлориду 436 мг, що відповідає 400 мг моксифлоксацину розчин для інфузій 400 мг/ 250мл по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою
- 1ТР20124
- 5,680 ТФЛ
- Україна
- Україна
- UA/20291/01/01 Діє до 13.12.2028
- 01.2024
- 07.2025
- вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 066/2023/GMP
- МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/20291/01/01 від 13.12.2023 № 2116

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина жовтого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Моксифлоксацин", часи утримання піка моксифлоксацину мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в діапазоні від 200 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 293 нм	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути інтенсивнішим за еталон GY3	Відповідає
6	pH	4,1 - 4,6	4,5
7	Супровідні домішки	Будь-якої домішки- не більше 0,2 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Сума домішок- не більше 0,3%	0,0 %
9	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
10	Механічні включення: видимі частинки	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає

Вн. ан. №1194 від 26.06.24



12	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
13	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 1,41 МО/мл	Відповідає
14	Кількісне визначення моксифлоксацина	1,52 - 1,68 мг/мл	1,62 мг/мл
15	Кількісне визначення натрію хлориду	7,6 - 8,4 мг/мл	7,8 мг/мл
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не нижче 15 °С і не вище 25°С. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 15.02.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 15.02.2024 10:34

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240215_Certificate_170000001229.pdf