


Сертифікат якості № 040000118268
Фамокс, розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1 ФЛАКОН (250МЛ РОЗЧИНУ) МІСТИТЬ МОКСИФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИДУ 436 МГ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО 400 МГ

МОКСИФЛОКСАЦИНУ

Номер серії:	21024	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.337 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20240/01/01
Дата виробництва:	10.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	30.10.2028
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20240/01/01 від 30.10.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина від жовтого до жовто-зеленого кольору	Відповідає
Ідентифікація	<p>На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення», час утримування піку моксифлоксацину має співпадати з часом утримування піка моксифлоксацину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.</p> <p>На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення», спектр піка моксифлоксацину має співпадати із спектром піка моксифлоксацину на хроматограмі розчину порівняння.</p>	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути більш інтенсивнішим за еталон GY3	Відповідає
pH	Від 4,1 до 4,6 (На момент випуску). Від 3,9 до 4,6	4,3
Об'єм, що витягається	Не менше 250 мл	Відповідає
Осмоляльність	Від 234 мОсмоль/кг до 286 мОсмоль/кг	261 мОсмоль/кг
Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від частинок	Відповідає
Механічні включення: невидимі частинки		
Кількість частинок з розміром 10 мкм і більше	Не більше 25 частинок в 1 мл	1
Кількість частинок з розміром 25 мкм і більше	Не більше 3 в 1 мл	0
Супровідні домішки		



будь-яка домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,50 %	0,00 % (<МКВ)
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в препараті має бути не більше 1,4 МО на 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
моксифлоксацину	Від 1,52 мг до 1,68 мг в 1 мл препарату в перерахунку на основну речовину	1,61 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 10.2026

Умови зберігання: Для лікарського препарату не потрібні спеціальні умови зберігання. При зберіганні лікарський препарат не охолоджувати та не заморозувати.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



25.10.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Вх. аналіз № 439 від 28.10.2024р.