


**Сертифікат якості № 040000117040**
**Цитомоксан, краплі очні 0,5 % по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у пацці**

1МЛ КРАПЕЛЬ МІСТИТЬ МОКСИФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИДУ 5,45МГ (У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ), ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО МОКСИФЛОКСАЦИНУ 5 МГ

Номер серії:	50824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	18.414 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16865/01/01
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16865/01/01, зміни від 03.10.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина від жовтого до жовто-зеленого кольору	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Моксифлоксацину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка моксифлоксацину має співпадати з часом утримування піка моксифлоксацину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2$ %	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", спектр піка моксифлоксацину має співпадати із спектром піка моксифлоксацину на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути не інтенсивнішим за еталон Y2 або GY	Відповідає
pH	Від 6,5 до 7,0	6,6
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5,0 мл	Відповідає
Осмоляльність	Від 265 мОсмоль/кг до 315 мОсмоль/кг	282 мОсмоль/кг
<b>Механічні включення</b>		
Видимі частки *	Повинні бути відсутні	*
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
домішка В	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
домішка Е	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
домішка F	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
кожна неідентифікована домішка	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)

Вх. ак. № 2116  
 05.09.24



сума домішок	Не більше 0,50 %	0,00 % (<МКВ)
<b>Кількісне визначення</b>		
Моксифлоксацину гідрохлорид	Від 5,18 мг до 5,72 мг в 1 мл препарату	5,63 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 3 роки До 08.2027

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності після розкриття флакону 28 діб.

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**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 – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик-Щукіна М.М.



20.08.2024

**Виробнича дільниця:**

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

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP\_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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