



KRKA д.д., Ново место

Дата: 16.02.2022

Сторінка: 1/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0764	
МОФЛАКСА®, розчин для інфузій по 400 мг/250 мл, № 1 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для інфузій містить 1,6 мг моксифлоксацину у вигляді моксифлоксацину гідрохлориду 1 флакон (250 мл розчину) містить 400 мг моксифлоксацину у вигляді моксифлоксацину гідрохлориду лікарська форма: розчин для інфузій розмір і тип пакування: по 250 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	
Серія: A77609	Розмір серії: 1.831 ШТ
Дата виробництва: 01.2022	Дата закінчення терміну придатності: 01.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16077/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Світло жовтувато-зелений прозорий розчин практично без механічних включень	Відповідає	-
Об'єм, що витягається	≥ 250 мл	Відповідає	-
Визначення прозорості і ступеню каламутності рідин	Розчин для інфузій має бути прозорим	Відповідає	-
Значення рН	5,5 - 6,5	5,8	-
Густина	1,004 - 1,008 г в 1 мл	1,006	-
Осмоляльність	250 - 300 мОсмол в 1 кг	275	-
Визначення ступеню забарвлення рідин	Розчин забарвлений не інтенсивніше, ніж еталонний розчин GY1 або Y1	Відповідає	-
Механічні включення – видимі частинки	Розчин для інфузій практично без механічних включень	Відповідає	-
Механічні включення невидимі частинки – включення ≥ 10 мкм – Метод I	Не більше 25 частинок в 1 мл	1	-
Механічні включення невидимі частинки – включення ≥ 25 мкм – Метод I	Не більше 3 частинок в 1 мл	1	-
Супутні домішки – одиничні	Не більше 0,2 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки – загальна кількість	Не більше 0,5 %	≤ 0,10	-
Ідентифікація моксифлоксацину – ВЕРХ	Час утримування піку моксифлоксацину на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку моксифлоксацину на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація моксифлоксацину - ТШХ	Відповідно до аналітичної методики	Відповідає	-
Кількісне визначення моксифлоксацину	95 - 105 % від зазначеної кількості	101	-
Стерильність	Розчин має бути стерильним	Відповідає	-

Даний сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Вхідний контроль № 0097

ВІД 23.02.2022

СЛОБОДЕНУК 1.10.



KRKA д.д., Ново место

Дата: 16.02.2022

Сторінка: 2/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0764	
МОФЛАКСА®, розчин для інфузій по 400 мг/250 мл, № 1 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для інфузій містить 1,6 мг моксифлоксацину у вигляді моксифлоксацину гідрохлориду 1 флакон (250 мл розчину) містить 400 мг моксифлоксацину у вигляді моксифлоксацину гідрохлориду лікарська форма: розчин для інфузій розмір і тип пакування: по 250 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	
Серія: A77609	Розмір серії: 1.831 ШТ
Дата виробництва: 01.2022	Дата закінчення терміну придатності: 01.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16077/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Бактеріальні ендотоксини моксифлоксацину Менше	0,56 МО/мг	< 0,08	-

Пр.* = Примітка

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/16077/01/01.

Дата випуску на ринок:
26.01.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
KRKA, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія