

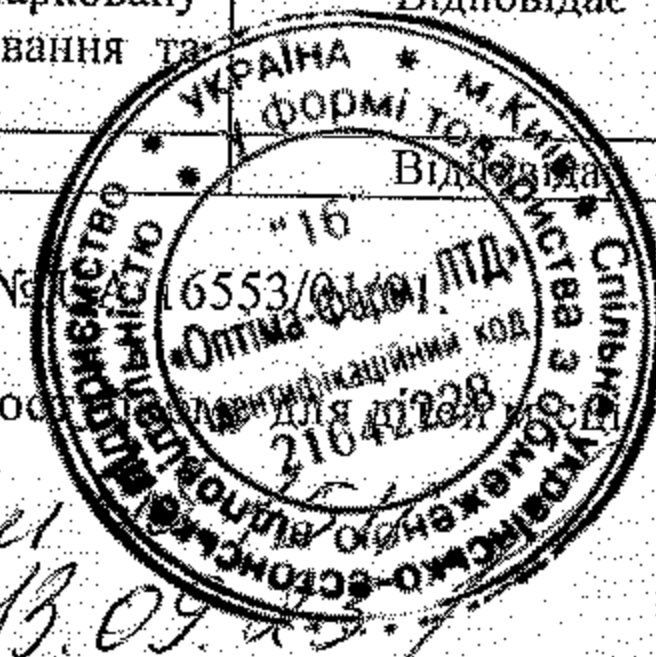
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № МХФ-А010323

Назва продукції	Моксифлокс – Інфузія®
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/16553/01/01
Сила дії/активність	250 мл розчину містять: моксифлоксацину гідрохлориду (у перерахуванні на 100 % безводний моксифлоксацин) 400 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій, 400 мг/250 мл
Розмір та тип упаковки	По 250 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці
Номер серії	A010323
Розмір серії	7590
Дата виробництва	10.03.2023
Дата закінчення терміну придатності	Березень 2026
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	079/2021/GMP строк дії до 24.09.2023

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора рідина жовто-зеленого кольору	Прозора рідина жовто-зеленого кольору
2.	Ідентифікація:	2.1 Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимуми поглинання за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння.	Відповідає
		2.2 Реакція (а) на натрій	Відповідає
		2.3 Реакція (а) на хлориди	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Забарвлення п'ятикратно розведеного лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за сталон GY ₁	Відповідає
5.	pH	Від 4,1 до 4,6	4,30
6.	Супровідні домішки	Будь-яка домішка – не більше 0,15 %	Відповідає
		Сума домішок – не більше 0,2 %	0 %
7.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
8.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
9.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 1,40 МО/мл	Відповідає
10.	Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від частинок	Відповідає
11.	Механічні включення: невидимі частинки	Лікарський засіб витримує випробування, якщо середня кількість частинок у випробовуваних одиницях не перевищує 25 в 1 мл для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 3 в 1 мл для частинок розміром 25 мкм або більше	0,59
			0,03
12.	Кількісне визначення: Моксифлоксацин, мг/мл	Від 1,52 до 1,68 (95 % - 105 % від номінального вмісту)	1,57
	Натрію хлорид, мг/мл	Від 7,2 до 8,8 (90 % - 110 % від номінального вмісту)	8,0
13.	Упаковка	Пляшку з лікарським засобом поміщають в промарковану пачку разом з інструкцією для медичного застосування та вкладають в ящики з гофрованого картону	Відповідає
14.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	

Висновок: лікарський засіб Моксифлокс-Інфузія® відповідає вимогам НД до Р.п. №

Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недослідженні. Не охолоджувати! Не заморожувати!


ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

П.І.Б.

27.03.2023

Дата



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Мархевка О.І.

П.І.Б.

Підпис

Дата

