

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 102

Найменування продукції: АВЕЦИН-Н  
 Виробник: Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна;  
 Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль:  
 ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція  
 Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/20053/01/01  
 Сила дії/активність: 250 мл розчину містить 400 мг моксифлоксацину  
 Лікарська форма: розчин для інфузій  
 Розмір та тип пакування: по 250 мл у флаконі №1  
 Номер серії: A011023-1  
 Розмір серії: 4450  
 Дата виробництва: 11.10.2023  
 Придатний до: 11 2026  
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: 9-й км Національної Дороги Трикала-Лариса, Таксіархіс Трикала, 42100, Греція;  
 Сертифікат GMP дільниці з виробництва та контролю якості: Ліцензія з виробництва: 0000012109/23/1  
 50792/31-5-2021  
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з сертифікації серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село Квітневе, вул. Прорізна, будинок 3  
 Ліцензія блн від 02.04.2018

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозорий розчин жовтого кольору без видимих часток	Відповідає
2	Ідентифікація Моксифлоксацину гідрохлориду	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у випробуванні «Кількісне визначення» час утримування піка моксифлоксацину має відповідати часу утримування піка моксифлоксацину на хроматограмі розчину порівняння (а). Ідентифікаційний фактор має бути в межах $1,0 \pm 0,1$ . В. Ультрафіолетові спектри поглинання випробовуваного розчину та розчину порівняння в області від 200 нм до 400 нм мають співпадати.	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим ДФУ/ЄФ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY1, ДФУ/ЄФ, 2.2.2, метод 1	Відповідає
5	pH	4,4-4,6*, 4,0-5,0** ДФУ/ЄФ, 2.2.3	4,5
6	Густина	Від 1,004 до 1,008 г/см <sup>3</sup> ДФУ/ЄФ, 2.2.5	1,006
7	Осмоляльність	Від 270 до 320 мОсмоль/кг ДФУ/ЄФ, 2.2.35	286
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (L1) для перших 10 одиниць менше або дорівнює 15,0, у відсотках ДФУ/ЄФ, 2.9.40 Домішка А, В, С, D, E – не більше 0,2 % Будь-яка специфікована домішка – не більше 0,2 % Будь-яка неспецифікована домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 0,3 %* Сума домішок – не більше 0,5 %** ДФУ/ЄФ, 2.2.29 Не більше 0,2 % ДФУ/ЄФ, 2.2.29	1,78 Менше 0,05% Менше 0,05% Менше 0,05% Менше 0,05%
9	Супресивні домішки	Від 95,0 % до 105,0%. ДФУ/ЄФ, 2.2.29	0,02%
10	R-R ізомер (домішка G)	Не менше номінального. ДФУ/ЄФ, 2.9.17	101,1%
11	Кількісне визначення в 1 мл препарату: моксифлоксацину	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні.	Відповідає
12	Об'єм, що витягається	Частинок розміром $\geq 10$ мкм – не більше 25 в 1 мл, розміром $\geq 25$ мкм – не більше 3 в 1 мл. ДФУ/ЄФ, 2.9.19.	Відповідає
13	Механічні включення: Видимі частинки Невидимі частинки	Препарат має бути стерильним. ДФУ/ЄФ, 2.6.1 Не більше 1,4 МО/мл. ДФУ/ЄФ, 2.6.14 метод А	1 0
14	Стерильність		Стерильний
15	Бактеріальні ендотоксини		Відповідає

Коментарі: \* – при випуску; \*\* – протягом терміну зберігання. Результати контролю якості відповідають вимогам МКЯ до РГІ № UA/20053/01/01. Спеціальні умови зберігання: Для захисту від дії світла флакон тримати в зовнішній упаковці. Не охолоджувати. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

11 грудня 2023 р.

Заява: Цю серію продукції було вироблено в Україні, контроль якості здійснено до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та протоколи виробництва та контролю якості включено до Реєстраційного Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва та контролю якості включено до Реєстраційного Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва та контролю якості включено до Реєстраційного Досьє на лікарський засіб.



Вх.ан.10945 від 12.12.23

# Nikopharm®

ТОВ "ФАРМАСЕЛ",  
07408, Київська область

Броварський район,  
село Квітневе,  
вулиця Прорізна, 3

тел.: +38 (044) 498-28  
office@nikopharm.com

## СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ №102

Найменування продукції:	АВЕЦИН-Н
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20053/01/01
Сила дії/активність:	250 мл розчину містить 400 мг моксифлоксацину
Лікарська форма:	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування:	по 250 мл у флаконах №1
Номер серії:	A011023-1
Придатний до:	11 2026
Назва країни призначення для серії:	Україна

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє.

Серія допускається до реалізації: 11 грудня 2023 р.

Уповноважена особа з-випуску ГП

