



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЛЬВІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
вул. Кульнарківська, 131, м. Львів, 79071, тел./факс: (032) 234-02-73, тел. 264-96-87
E-mail: dls.lviv@dls.gov.ua; <https://www.dls.gov.ua>; Код ЄДРПОУ 37073624

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.04.2025

№ 21527/25/13

МОКСИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл препарату в контейнері, по 1 контейнеру
в пляшці в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19106/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.12.2026

Серія лікарського засобу № **MOX5001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 500

Виробник

Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:
37657870

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, ідент. код, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.04.2025 № 223/01.14-25/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІСИЛАБ" (м. Київ,
вул. Повгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз засоби)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.04.2025 № 531-25

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Т.в.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Ірина БОРИС; Мирослава ПЕВЧУК 234 02 73

(підпис)

Ольга ПЕТРАШКО

(ініціали та прізвище)

Переклад виконано з англійської на українську мову

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

МОКСИН,

розчин для інфузій, 400 мг/ 250 мл, по 250 мл в контейнерах № 1

250 мл розчину містять моксифлоксацину гідрохлориду еквівалентно моксифлоксацину 400 мг

Вироблено: Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., ліц. 119/UA/SC/P(LVP)/2007, Хашра № 520, Бхагванпур, Руркі, Харідвар, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №099/2024/GMP.

Серія № MOX5001

Реєстр. посвід. № UA/19106/01/01

Дата виготовлення: 02/2025

Термін придатності: 01/2027

Аналітичний звіт: №: FPE-126/2502

Кількість у серії: 12000 упаковок

No	Найменування тесту	Специфікація	Результат
1.	Опис	Прозорий, від блідо-жовтого до зеленувато-жовтого кольору розчин	Відповідає
2.	Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
3.	pH	3,7 – 4,7	4,13
4.	Об'єм, що витягається	Не менше 250 мл	260,0 мл
5.	Механічні включення видимі частки невидимі частки	Препарат має бути практично вільним від видимих часток Часток розміром ≥ 10 мкм: не більше 25/мл; частки розміром ≥ 25 мкм: не більше 3/мл	Вільний від видимих часток Менше ніж 1 частка Нуль
6.	Кольоровість	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон GY	Відповідає
7.	Прозорість	Розчин має бути прозорим у порівнянні з водою або каламутність розчину не повинна перевищувати каламутність еталону I	Відповідає
8.	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,8 ОЕ/мл моксифлоксацину	< 0,8 ОЕ/мл
9.	Стерильність	Мас бути стерильним	Відповідає
10.	Супровідні домішки	Домішка А: Не більше 0,2% Домішка В: Не більше 0,2% Домішка С: Не більше 0,2% Домішка D: Не більше 0,2% Домішка Е: Не більше 0,2% Будь-які інші домішки: Не більше 0,2% Сума інших домішок: не більше 0,5%	не виявлено не виявлено не виявлено не виявлено не виявлено 0,0076% 0,0087%
11.	Кількісне визначення Моксифлоксацину (C ₂₁ H ₂₄ F N ₃ O ₄)	При випуску: Від 380,0 до 420,0 мг/250 мл (95,0 – 105,0% від номінальної кількості); На термін придатності: Від 360,0 до 440,0 мг/250 мл (90% – 110% від номінальної кількості)	398,29 мг (99,57%)
13.	Упаковка, маркування	Відповідно до МКЯ. По 250 мл препарату в контейнері, по 1 контейнеру в плівці разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.	

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності із вимогами специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Проаналізовано

Pravesh Kumar

Хімік з контролю якості

Підпис

Дата 15/03/2025

Дата випуску 15/03/2025

Затверджено

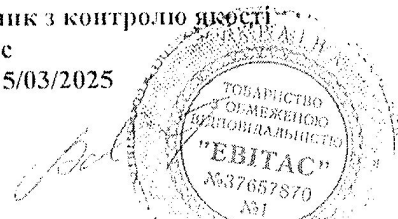
Anil Kumar

Керівник з контролю якості

Підпис

Дата 15/03/2025

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІМАНІНА



Я, перекладач, Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014), адреса реєстрації: Україна, м. Харків, 61098, вул. Подтавський Шлях, буд. 148/2, кв. 17; електронна адреса: katef@mail.ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84), засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом оригінального документа з англійської на українську мову.

Katerina Kravchuk

Be. 0010010

02.04.2025