

# ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 1 / 2

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D9401	
<b>МОФЛАКСА®</b> , розчин для інфузій по 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконах № 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: A75296	Розмір серії: 2.150 ШТ
Дата виробництва: 12.2020	Дата закінчення терміну придатності: 12.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16077/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА 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	-
pH	5,5 – 6,5	5,8	-
Густина	1,004-1,008 г/мл	1,006	-
Осмоляльність	250-300 мОсмол/кг	274	-
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/мл	1	-
Механічні включення невидимі частинки – включення ≥ 25 мкм – Метод I	Не більше 3 частинок/мл	0	-
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	У відповідності до випробування в аналітичній методиці	Відповідає	-
Кількісне визначення моксифлоксацину	95 % - 105 % від зазначеної кількості	101	-
Стерильність	Розчин має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,56 МО/мг моксифлоксацину	< 0,08	-

Пр.\* = Примітка

Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Врач м.н.с.о. Віл. Чорнош. С.



КРКА д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 2 / 2

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D9401	
МОФЛАКСА®, розчин для інфузій по 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконах № 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: A75296	Розмір серії: 2.150 ШТ
Дата виробництва: 12.2020	Дата закінчення терміну придатності: 12.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16077/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

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:  
22.12.2020

  
KRKA,  
tovarna zdravil, d.d.,  
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Брігіта Пуцель, /підпис/  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6, 8501  
Словенія

Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.





KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 11.03.2021

Страница: 1/2

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7D9401</b>	
МОФЛАКСА®, розчин для інфузій по 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконах № 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: <b>A75296</b>	Размер серии: <b>2.150 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>12.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>12.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/16077/01/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Светло желтовато-зеленый прозрачный раствор практически без механических включений	Соответствует
Извлекаемый объем	≥ 250 мл	Соответствует
Определение прозрачности и степени мутности жидкостей	Раствор для инфузий должен быть прозрачный	Соответствует
pH	5,5-6,5	5,8
Плотность	1,004-1,008 г/мл	1,006
Осмоляльность	250-300 мОсмол/кг	274
Определение степени окраски жидкостей	Раствор окрашен не более интенсивно, чем эталонный раствор GY1 или Y1	Соответствует
Механические включения - видимые частицы	Раствор для инфузий практически без механических включений	Соответствует
Механические включения невидимые частицы - включения ≥ 10 мкм - Метод I	Не более 25 частиц/мл	1
Механические включения невидимые частицы - включения ≥ 25 мкм - Метод I	Не более 3 частиц/мл	0
Сопутствующие примеси - Единичные	Не более 0,2 %	≤ 0,10
Сопутствующие примеси - Общее количество	Не более 0,5 %	≤ 0,10
Идентификация моксифлоксацина - ВЭЖХ	Время удерживания пика моксифлоксацина на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика моксифлоксацина на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Идентификация моксифлоксацина - ТСХ	В соответствии с тестом в аналитической процедуре	Соответствует
Количественное определение моксифлоксацина	95 % - 105 % от заявленного количества	101
Стерильность	Раствор должен быть стерильным	Соответствует

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 11.03.2021

Страница: 2/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: <b>7D9401</b>	
МОФЛАКСА®, розчин для інфузій по 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконах № 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: <b>A75296</b>	Размер серии: <b>2.150 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>12.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>12.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/16077/01/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Бактериальные эндотоксины	Менее 0,56 МЕ/мг моксифлоксацина	< 0,08

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/16077/01/01**.

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Дата выпуска на рынок:  
22.12.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок  
Бригита Пуцель

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмарьешка цеста 6, 8501  
Словения



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.03.2021

№ 13878/21/10

**МОФЛАКСА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інфузій по 400 мг/250 мл по 250 мл у флаконі, по 1 флакону у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16077/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.06.2022

Серія лікарського засобу № **A75296**

Кількість ввезеного лікарського засобу **875**

Виробник

**КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

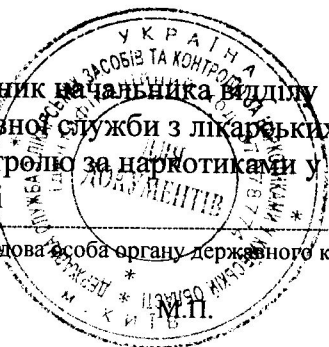
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **23.03.2021** № **0835/2**.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)





КРКА д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 2 / 2

Код №: 7D9401	
МОФЛАКСА®, розчин для інфузій по 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконах № 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: A75297	Розмір серії: 2.098 ШТ
Дата виробництва: 12.2020	Дата закінчення терміну придатності: 12.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16077/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці 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:  
22.12.2020

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Брігіта Пуцель, /підпис/  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6, 8501  
Словенія

  
KRKA,  
tovarna zdravil, d.d.,  
Novo mesto

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7D9401</b>	
МОФЛАКСА®, розчин для інфузій по 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконах № 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: <b>A75297</b>	Размер серии: <b>2.098 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>12.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>12.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/16077/01/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>KRKA д.д., Ново место</b> <b>Шмарьешка цеста 6</b> <b>Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Светло желтовато-зеленый прозрачный раствор практически без механических включений	Соответствует
Извлекаемый объем	≥ 250 мл	Соответствует
Определение прозрачности и степени мутности жидкостей рН	Раствор для инфузий должен быть прозрачный 5,5-6,5	Соответствует
Плотность	1,004-1,008 г/мл	5,8
Осмоляльность	250-300 мОсмол/кг	1,006
Определение степени окраски жидкостей	Раствор окрашен не более интенсивно, чем эталонный раствор GY1 или Y1	274
Механические включения - видимые частицы	Раствор для инфузий практически без механических включений	Соответствует
Механические включения невидимые частицы - включения ≥ 10 мкм - Метод I	Не более 25 частиц/мл	1
Механические включения невидимые частицы - включения ≥ 25 мкм - Метод I	Не более 3 частиц/мл	0
Сопутствующие примеси - Единичные	Не более 0,2 %	≤ 0,10
Сопутствующие примеси - Общее количество	Не более 0,5 %	≤ 0,10
Идентификация моксифлоксацина - ВЭЖХ	Время удерживания пика моксифлоксацина на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика моксифлоксацина на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Идентификация моксифлоксацина - ТСХ	В соответствии с тестом в аналитической процедуре	Соответствует
Количественное определение моксифлоксацина	95 % - 105 % от заявленного количества	101
Стерильность	Раствор должен быть стерильным	Соответствует

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 26.03.2021

Страница: 2/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: <b>7D9401</b>	
МОФЛАКСА®, розчин для інфузій по 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконах № 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: <b>A75297</b>	Размер серии: <b>2.098 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>12.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>12.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/16077/01/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Бактериальные эндотоксины	Менее 0,56 МЕ/мг моксифлоксацина	< 0,08

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/16077/01/01**.

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Дата выпуска на рынок:  
22.12.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок  
Бригита Пуцель

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмарьешка цеста 6, 8501  
Словения



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

07.04.2021

№ 17320/21/10

**МОФЛАКСА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інфузій по 400 мг/250 мл по 250 мл у флаконі, по 1 флакону у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16077/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.06.2022

Серія лікарського засобу № **A75297**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2098

Виробник

**КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

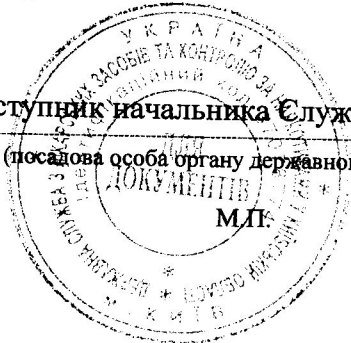
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.04.2021 № 1049/4.

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

Заступник начальника Є служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 1 / 2

Код №: 7D9401	
<b>МОФЛАКСА®</b> , розчин для інфузій по 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконах № 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: A75490	Розмір серії: 2.164 ШТ
Дата виробництва: 12.2020	Дата закінчення терміну придатності: 12.2023
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	-
pH	5,5 – 6,5	5,9	-
Густина	1,004-1,008 г/мл	1,006	-
Осмоляльність	250-300 мОсмол/л	273	-
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/мл	1	-
Механічні включення невидимі частинки – включення ≥ 25 мкм – Метод I	Не більше 3 частинок/мл	0	-
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	У відповідності до випробування в аналітичній методиці	Відповідає	-
Кількісне визначення моксифлоксацину	95 % - 105 % від зазначеної кількості	99	-
Стерильність	Розчин має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,56 МО/мг моксифлоксацину	< 0,08	-

Пр.\* = Примітка

Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

*Handwritten signature: D. V. ... 2021*



КРКА д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 2 / 2

Код №: 7D9401	
МОФЛАКСА®, розчин для інфузій по 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконах № 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: A75490	Розмір серії: 2.164 ШТ
Дата виробництва: 12.2020	Дата закінчення терміну придатності: 12.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16077/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці 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:  
09.02.2021



Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Брігіта Пуцель, /підпис/  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6, 8501  
Словенія

Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.03.2021

Страница: 1/2

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7D9401</b>	
МОФЛАКСА®, розчин для інфузій по 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконах № 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	
<b>Серія: A75490</b>	<b>Размер серии: 2.164 ШТ</b>
<b>Дата виробництва: 12.2020</b>	<b>Дата окончания срока годности: 12.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/16077/01/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Светло желтовато-зеленый прозрачный раствор практически без механических включений	Соответствует
Извлекаемый объем	≥ 250 мл	Соответствует
Определение прозрачности и степени мутности жидкостей	Раствор для инфузий должен быть прозрачный	Соответствует
pH	5,5-6,5	5,9
Плотность	1,004-1,008 г/мл	1,006
Осмоляльность	250-300 мОсмол/кг	273
Определение степени окраски жидкостей	Раствор окрашен не более интенсивно, чем эталонный раствор GY1 или Y1	Соответствует
Механические включения - видимые частицы	Раствор для инфузий практически без механических включений	Соответствует
Механические включения невидимые частицы - включения ≥ 10 мкм - Метод I	Не более 25 частиц/мл	1
Механические включения невидимые частицы - включения ≥ 25 мкм - Метод I	Не более 3 частиц/мл	0
Сопутствующие примеси - Единичные	Не более 0,2 %	≤ 0,10
Сопутствующие примеси - Общее количество	Не более 0,5 %	≤ 0,10
Идентификация моксифлоксацина - ВЭЖХ	Время удерживания пика моксифлоксацина на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика моксифлоксацина на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Идентификация моксифлоксацина - ТСХ	В соответствии с тестом в аналитической процедуре	Соответствует
Количественное определение моксифлоксацина	95 % - 105 % от заявленного количества	99
Стерильность	Раствор должен быть стерильным	Соответствует

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.03.2021

Страница: 2/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D9401	
МОФЛАКСА®, розчин для інфузій по 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконах № 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: A75490	Размер серии: 2.164 ШТ
Дата виробництва: 12.2020	Дата окончания срока годности: 12.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/16077/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Бактериальные эндотоксины	Менее 0,56 МЕ/мг моксифлоксацина	< 0,08

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД UA/16077/01/01.

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Дата выпуска на рынок:  
09.02.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок  
Бригита Пуцель

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмарьешка цеста 6, 8501  
Словения



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.04.2021

№ 16206/21/10

**МОФЛАКСА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інфузій по 400 мг/250 мл по 250 мл у флаконі, по 1 флакону у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16077/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.06.2022

Серія лікарського засобу № **A75490**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1114

Виробник

**КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

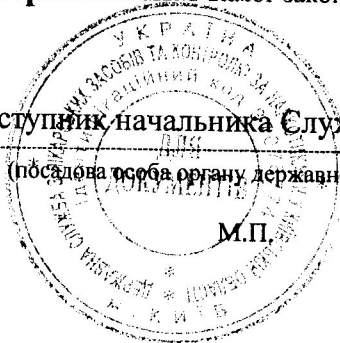
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 02.04.2021 № 0998/6.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)