

ПАСПОРТ № 2/2071-24

Наименование препарата по НД

Моксифлоксацин**капли глазные 0,5% - 5 мл**

Номер серии (партии)

20624

Дата производства

10 06 24

Годен до

06 27

Количество продукции в серии (кг, шт. и т.д.)

24 000 уп.

Анализ выполнен по

ЛП-007709-211221, изм. №1

(наименование и номер НД)

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения в соответствии с предписанием в нераскрытой оригинальной упаковке.

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачный раствор желтого или зеленовато-желтого цвета	ЛП-007709-211221	Прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета
2.	Подлинность	1. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика моксифлоксацина на хроматограмме стандартного раствора. 2. Качественные реакции (2)	ЛП-007709-211221 ГФ XIV, ОФС.1.2.2.0001.15	1. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика моксифлоксацина на хроматограмме стандартного раствора. 2. Подтверждены
3.	Прозрачность	Должен выдерживать сравнение с эталоном I	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15	Менее эталона I
4.	pH	6,3 - 7,3	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрический	6,74
5.	Осмоляльность	250 - 330 мОсм/кг H ₂ O	ЛП-007709-211221, ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0003.15	279 мОсм/кг H ₂ O
6.	Родственные примеси : Метод 1. Родственные примеси с относительным временем удерживания менее 1,8 Метод 2. Родственные примеси с относительным временем удерживания более 1,8	Декарбоксии-соединения – не более 0,3% Неидентифицированная примесь 1 – не более 0,3% Любая другая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2% 8-гидроксии-соединение – не более 0,2% Идентифицированная примесь 1 – не более 0,2% Любая другая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2% Сумма примесей по методу 1 и 2 – не более 1,5%	ЛП-007709-211221, ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15 ОФС.1.2.1.2.0005.15	Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено
7.	Количественное определение Моксифлоксацин Борная кислота Натрия хлорид	4,50 – 5,50 мг/мл 2,70 – 3,30 мг/мл 5,70 – 7,10 мг/мл	ЛП-007709-211221, ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15 ОФС.1.2.1.2.0005.15	5,02 мг/мл 2,91 мг/мл 6,16 мг/мл
8.	Стерильность	Должен выдерживать испытание	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 1432
9.	Объем содержимого упаковки	Не менее 5 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0007.15	5,0 мл

Химик-аналитик

Ефремова
(фамилия)

(подпись)

«14» 06 2024 г.
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)

(подпись)

«25» 06 2024 г.
(дата)

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
10.	Механические включения	Должен выдерживать требования	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0005.18	Выдерживает требования
11.	Упаковка	По 5 мл во флаконы-капельницы из полистилена в комплекте с крышками навинчиваемыми из полистилена и пробками-капельницами из полистилена или во флаконы из полистилена укупоренные пробками-капельницами из полистилена и крышками из полистилена с контролем первого вскрытия. На флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или самоклеящиеся. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.	ЛП-007709-211221	По 5 мл во флаконы-капельницы из полистилена в комплекте с крышками навинчиваемыми из полистилена и пробками-капельницами из полистилена. На флаконы наклеены этикетки самоклеящиеся. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.
12.	Маркировка	На этикетке флаконов указывают наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, концентрацию, количество препарата в миллилитрах, условия хранения, номер серии, срок годности, тематический рисунок. На пачке указывают наименование предприятия-производителя и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, количество препарата в миллилитрах, наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, «Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость», «Стерильно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить после первого вскрытия флакона не более 30 суток», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению», тематический рисунок. При необходимости средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация, номер серии, срок годности) наносятся: пачка – на клапан или боковую сторону.	ЛП-007709-211221	На этикетке флаконов указаны наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, концентрация, количество препарата в миллилитрах, условия хранения, номер серии, срок годности, тематический рисунок. На пачке указаны наименование предприятия-производителя и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, количество препарата в миллилитрах, наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, «Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость», «Стерильно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить после первого вскрытия флакона не более 30 суток», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению», тематический рисунок. Средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация, номер серии, срок годности) нанесены: пачка – боковую сторону.
13.	Срок годности	3 года. Хранить после первого вскрытия флакона не более 30 суток.	ЛП-007709-211221	3 года. Хранить после первого вскрытия флакона не более 30 суток.
14.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C		

Контрольный мастер

Чвойкина
(фамилия)

(подпись)

«13» 06 2024 г.
(дата)

Заключение ОКК: «Моксифлоксацин капли глазные 0,5% - 5 мл» серия 20624

соответствует требованиям ЛП-007709-211221, изм. №1

Директор по качеству -
начальник ОКК
М.П.Небыловская
(фамилия)

(подпись)

«25» 06 2024 г.
(дата)1438
25



РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ

№ 1819/24

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Моксифлоксацин, капли глазные 0,5% 5 мл, флаконы-капельницы из полиэтилена, пачки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Моксифлоксацин
Номер серии	20624
Объем серии	24000 уп.
Дата производства	10.06.2024
Срок годности	3 года До 06.2027
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-007709 от 21.12.2021
Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер нормативной документации	ЛП-007709-211221, изм. № 1
Произведено, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2
Упаковано, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8
Номер паспорта, дата выдачи	№ 2/2071-24 от 25.06.2024
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	Регистрационный номер лицензии Л012-00102-77/00010391
Сертификаты соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	№ GMP/EAEU/RU/00911-2023 (Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2) № GMP/EAEU/RU/00915-2023 (Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8)
Срок действия с 03.08.2023 по 02.08.2026	

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной.

Данная серия произведена и упакована на ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» и на основании того, что:

- серия произведена в соответствии с действующими Правилами надлежащей производственной практики, лицензией на производство лекарственных средств и требованиями контроля качества лекарственных средств;
- серия отвечает требованиям регистрационного досье;
- документация по данной серии прошла проверку на полноту и достоверность и была утверждена лицами, ответственными за производство и контроль качества

разрешена к выпуску на территории Российской Федерации



Уполномоченное лицо:

Директор по качеству

(подпись)

Небыловская Т.Б.

(ФИО)

(подпись)

25.06.2024

(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАБОТООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информации о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 02.11.2024 11:59»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИПП
25.06.2024	Москифлоксацин; капли глазные 0,5% 1 шт. (5 мл), флакон-капельница (1), пачки картонные/ ~	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия (Производитель (готовой ДФ)); ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-007709-211221; Изм. №1 к ЛП-007709-211221	ОАО "Дальхимфарм"	20624	-