



МАКИЗ-ФАРМА

109029, г. Москва
Автомобильный
проезд, д. 6,
строение 4,
строение 6,
строение 8.

Тел.: (495) 981-00-88

ПАСПОРТ № 9/21

стр. 1 из 2

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
Лицензия №00205-ЛС от 14.06.2016 г

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:	Мофлокс® 400 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг
НОМЕР СЕРИИ:	291220
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	12.2020
ГОДЕН ДО:	12.2023
ОБЪЕМ СЕРИИ:	24 691 упаковка №5
АНАЛИЗ ПО:	НД ЛП 003583-080719
ХРАНЕНИЕ:	При температуре не выше 25°C.

№	Наименование показателя	Требования проекта НД	Результаты анализа
1.	ОПИСАНИЕ	Капсуловидные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с гравировкой «80» на одной стороне и «I» - на другой. На поперечном разрезе ядро от светло-желтого до желтого цвета.	Капсуловидные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с гравировкой «80» на одной стороне и «I» - на другой. На поперечном разрезе: ядро светло-желтого цвета.
2.	ПОДЛИННОСТЬ	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика моксифлоксацина на хроматограмме стандартного раствора.	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика моксифлоксацина на хроматограмме стандартного раствора.
3.	СРЕДНЯЯ МАССА И ОДНОРОДНОСТЬ ПО МАССЕ	От 726,8 мг до 803,2 мг (765,0 мг ± 5 %). 18/20 таблеток - не более ± 5,0 %; 2/20 таблеток - не более ± 10,0 % ГФ РФ ОФС.1.4.2.0009.15.	763,7 мг 20/20 таблеток -1,3% +1,4%
4.	РАСТВОРЕНИЕ	Спектрофотометрия. Не менее 80% (Q) моксифлоксацина через 30 мин ГФ РФ ОФС.1.4.2.0014.15.	86,7% - 89,9%
5.	РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ	ВЭЖХ. примесь А - не более 0,20%; примесь В - не более 0,20%; примесь С - не более 0,20%; примесь D - не более 0,20%; примесь Е - не более 0,20%; единичная неидентифицированная примесь - не более 0,20 %; сумма примесей - не более 1,0 %.	Не обнаружена 0,01% 0,01% Менее 0,01% Не обнаружено 0,05% 0,10%
6.	ВОДА	Не более 6,0% Метод К.Фишера.	3,6%
7.	МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	Общее число аэробных микроорганизмов не более 10 ³ КОЕ в 1 г (мл) Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10 ² КОЕ в 1 г (мл) Отсутствие Escherichia coli в 1 г (мл) ГФ РФ ОФС.1.2.4.0002.18., категория 3А	Менее 1000 Менее 20 Не обнаружено
8.	КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ВЭЖХ. От 380,0 мг до 420,0 мг моксифлоксацина в одной таблетке.	402,1 мг/табл.
9.	ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ	ГФ РФ ОФС.1.4.2.0008.18..Способ 2. AV ≤ 15,0(L1) и все результаты единичных определений находятся в пределах от 0,75M до 1,25M	AV _{10 таблеток} = 2,0
10.	УПАКОВКА	При производстве, расфасовке и/или упаковке на ООО «МАКИЗ-ФАРМА» По 5, 7 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистере) из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 1 или 2 контурной ячейковой упаковке (блистера) по 5, 7 или 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачке из картона для потребительской тары.	Производство ООО «МАКИЗ-ФАРМА» По 5 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистере) из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачке из картона для потребительской тары.
11.	МАРКИРОВКА	Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке (блистере) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственную форму; дозировку; товарный знак юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение; номер серии; дату производства (при производстве на ООО «МАКИЗ-ФАРМА» дату производства не наносят); срок годности. Вторичная упаковка	Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке (блистере) на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственная форма; дозировка; товарный знак юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение; номер серии; срок годности. Вторичная упаковка

Разрешение на выпуск ЛП № 16
(в соответствии с Приложением 16 cGMP)
Permission to release products (in accordance with Appendix 16 cGMP)

Название продукта / Name of the product	Мофлокс®400/Moflox®400
МНН / INN	Моксифлоксацин/Moxifloxacin
Лекарственная форма / Pharmaceutical form	таблетки, покрытые пленочной оболочкой/ film coated tablets
Дозировка / Dose	400 мг / 400 mg
Тип упаковки / Package type	5 шт. / 1 контурная ячейковая упаковка / пачка картонная 5 PCs / 1 blister packs / cardboard packs
Номер серии / Batch number	291220
Дата производства / Date of manufacture	12.2020
Срок годности / Годен до Expiry date	12.2023
Размер серии / Batch size	24 691 упаковок/ 24 691 packs
Страна назначения / Destination country	Россия/ Russia
Регистрационное удостоверение / Marketing authorization	ЛП-003583 от 25.04.2016 (дата замены 08.07.2019/ ЛП-003583 from 25.04.2016 (renewal date 08.07.2019)
Нормативный документ / Normative document	ЛП-003583-080719/ ЛП-003583-080719
Производство готовой лекарственной формы / Finished dosage form manufacturing	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ- ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")/ Limited liability company "MAKIZ-PHARMA" (LLC "MAKIZ-PHARMA")
Адрес / Address:	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8/ 109029, Moscow, Avtomobilney Proyezd, 6, bld 4, bld 6, bld 8
Первичная упаковка / Primary packaging	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ- ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")/ Limited liability company "MAKIZ-PHARMA" (LLC "MAKIZ-PHARMA")
Адрес / Address:	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8/ 109029, Moscow, Avtomobilney Proyezd, 6, bld 4, bld 6, bld 8
Вторичная упаковка / Secondary packaging	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ- ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")/ Limited liability company "MAKIZ-PHARMA" (LLC "MAKIZ-PHARMA")
Адрес / Address:	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8/ 109029, Moscow, Avtomobilney Proyezd, 6, bld 4, bld 6, bld 8

Выпускающий контроль качества / Quality Control	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")/ Limited liability company "MAKIZ-PHARMA" (LLC "MAKIZ-PHARMA")
Адрес / Address:	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8/ 109029, Moscow, Avtomobilney Proyezd, 6, bld 4, bld 6, bld 8
Название АФС / API name	Моксифлоксацин гидрохлорид/Moxifloxacin hydrochloride
Производитель АФС / API manufacturer	Хетеро Драгс Лимитед, Индия/ Hetero Drugs Limited, India
Номер серии АФС / API Batch number	MX20090231, MX20090232

Настоящим подтверждаю, что данная серия № 291220 Мофлорекс®400 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг № 5, паспорт № 9/21 от 25.01.2021 была произведена и проконтролирована в соответствии с действующими Правилами Надлежащей производственной практики Российской Федерации и требованиями Регистрационного досье, а также в соответствии со спецификациями зарегистрированного продукта. Документы по производству (применимым стадиям) и контролю качества проверены и одобрены.

Любые отклонения расследованы в соответствии с внутренними процедурами и одобрены Уполномоченными лицом /

I hereby confirm that this batch was produced and controled in accordance with the current Rules of Good Manufacturing Practice of the Russian Federation and the requirements of the Marketing dossier, as well as in accordance with the specifications of the registered product Documents for production (applicable stages) and quality control are verified and approved. Any deviations are investigated in accordance with internal procedures and approved by an Authorized Person.

Веретенникова В.К. / Веретенникова

«25» января 2021 г.

Уполномоченное лицо
ООО «МАКИЗ-ФАРМА»

МП





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРУДОХРАНИИ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 26.10.2021 16:41»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях проникновения	Нормативная документация	Организация, выпускавшая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
28.01.2021	Мофлюкс® 400; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг 5 шт., упаковки ячеистые контурные (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА"), Россия	ЛПТ-003583-080719	ООО "МАКИЗ-ФАРМА"	291220	-