



KRKA, d. d., Novo mesto

**УПРАВЛЕНИЕ
КАЧЕСТВОМ**

Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Tel: ++386 7 3312 111

Fax: ++386 7 3211 537

**СЕРТИФИКАТ
АНАЛИЗА**

Дата: 30.11.2020

Страница: 1/3

Код №: 7C6349
Продукт: **Мофлаксия® (Моксифлоксацин)
таблетки, покрытые пленочной
оболочкой, 400 мг**
Серия: NK3517
Дата производства: 11.2020
Дата истечения
срока годности: 11.2023
Упаковка: (блистер) 5 x 1 (пачка картонная)
Хранение: При температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке.

Тест	Спецификация	Результаты	Пр.*
Описание	Капсуловидные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой темно-розового цвета.	Капсуловидные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой темно-розового цвета.	-
Описание (Вид на изломе)	Ярко-желтая шероховатая масса с пленочной оболочкой темно-розового цвета.	Ярко-желтая шероховатая масса с пленочной оболочкой темно-розового цвета.	-
Однородность дозирования	Показатель приемлемости (AV) - не более 15,0 %	3,2 %	-
Подлинность - ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора моксифлоксацина.	Соответствует	-
Родственные примеси - Любая единичная примесь	Не более 0,2 %	<= 0,10 %	-
Родственные примеси - Сумма примесей	Не более 1,0 %	<= 0,10 %	-
Вода	Не более 6,0 %	3,4 %	-
Количественное определение	Не менее 95 % и не более 105 % моксифлоксацина от заявленного количества.	100 % от заявленного количества	-
Растворение	Не менее 75% (Q) моксифлоксацина через 15 мин	85 - 88 % от заявленного количества	-
Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10 ³ КОЕ в 1 г (мл)	-	*1
Микробиологическая чистота	Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10 ² КОЕ в 1 г (мл)	-	*1
Микробиологическая чистота	Отсутствие Escherichia coli в 1 г (мл)	-	*1

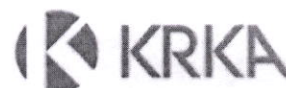
Пр.* = Примечание

*1 Тестирование не проводится на каждой партии (программа мониторинга предусматривает тестирование как минимум одной партии в год).
Настоящим гарантируем, что данная партия соответствует всем требованиям.

Тест	Спецификация	Результаты
Упаковка	По 5, 7 или 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ - алюминиевой фольги. По 1 или 2 блистера по 5 таблеток, или по 1 блистеру по 7 таблеток, или по 1 блистеру по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. Для стационаров: По 5, 10, 14, 16 или 20 блистеров по 5 таблеток, или по 10 блистеров по 7 таблеток, или по 5, 7, 8 или 10 блистеров по 10	По 5 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ - алюминиевой фольги. По 1 блистеру по 5 таблеток вместе с инструкцией по применению помещено в пачку картонную.

Данный сертификат на серию имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной системой.



KRKA, d. d., Novo mesto

**УПРАВЛЕНИЕ
КАЧЕСТВОМ**

Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Tel: ++386 7 3312 111

Fax: ++386 7 3211 537

**СЕРТИФИКАТ
АНАЛИЗА**

Дата: 30.11.2020

Страница: 2/3

Код №: 7C6349
Продукт: **Мофлаксия® (Моксифлоксацин)
таблетки, покрытые пленочной
оболочкой, 400 мг**
Серия: NK3517
Дата производства: 11.2020
Дата истечения
срока годности: 11.2023
Упаковка: (блистер) 5 x 1 (пачка картонная)
Хранение: При температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке.

Тест	Спецификация	Результаты
	таблеток вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в пачку картонную.	
Маркировка	На первичной упаковке (блистере) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, товарный знак (на латинице) фирмы-производителя, номер серии, дату производства, срок годности. На вторичной упаковке (пачке картонной) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, название действующего вещества и его количество в 1 таблетке, «Вспомогательные вещества указаны в инструкции по применению», способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением внимательно прочитайте приложенную инструкцию», товарный знак (на латинице), название и адрес фирмы-производителя, номер серии, дату производства, срок годности, регистрационный номер, штрих-код, производственный код упаковочного материала. Допускается нанесение на пачку картонную контрольного (идентификационного) знака (КИЗ) с полным или частичным дублированием информации, содержащейся в нем в виде читаемого печатного текста с целью мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. На пачке картонной для стационаров: не указывают условия отпуска, дополнительно наносят предупредительную надпись «Для стационаров».	На первичной упаковке (блистере) на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, товарный знак (на латинице) фирмы-производителя, номер серии, дата производства, срок годности. На вторичной упаковке (пачке картонной) на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, название действующего вещества и его количество в 1 таблетке, «Вспомогательные вещества указаны в инструкции по применению», способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением внимательно прочитайте приложенную инструкцию», товарный знак (на латинице), название и адрес фирмы-производителя, номер серии, дата производства, срок годности, регистрационный номер, штрих-код, производственный код упаковочного материала. На пачку картонную нанесен контрольный (идентификационный) знак (КИЗ).
Срок годности	3 года.	3 года.



KRKA, d. d., Novo mesto

**УПРАВЛЕНИЕ
КАЧЕСТВОМ**

Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Tel: ++386 7 3312 111

Fax: ++386 7 3211 537

**СЕРТИФИКАТ
АНАЛИЗА**

Дата: 30.11.2020

Страница: 3/3

Код №: 7C6349
Продукт: **Мофлаксия® (Моксифлоксацин)
таблетки, покрытые пленочной
оболочкой, 400 мг**
Серия: NK3517
Дата производства: 11.2020
Дата истечения
срока годности: 11.2023
Упаковка: (блистер) 5 x 1 (пачка картонная)
Хранение: При температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке.

Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Серия лекарственного препарата была произведена и проверена в соответствии с требованиями регистрационного досье, требованиями Правил надлежащей производственной практики (утверждены Приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. №916), а так же требованиями Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ и иными требованиями, установленными нормативно-правовыми актами страны-экспорта.

Качество продукта соответствует нормативной документации:
ЛП-003587-270818

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.
Дата выпуска на рынок:
27.11.2020

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

Фамилия и должность (звание) лица,
выдавшего разрешение на выпуск серии





**Разрешение на выпуск и ввод в гражданский оборот
IM-4928812489 / 2020**

Наименование лекарственного препарата для медицинского применения:			
Мофлаксия® (Моксифлоксацин) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг (блистер) 5 x 1 (пачка картонная)			
Серия:	Годен до:	Рынок:	Количество упаковок:
NK3517	11.2023	RU	51.811 шт.

На основании информации предоставленной иностранным производителем, подтверждающей, что серия лекарственного препарата была произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств, требованиями регистрационного досье, требованиями Правил надлежащей производственной практики (утверждены Приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. №916), а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации и страны импортера.

Нормативная документация: ЛП-003587-270818

Паспорт №: NK3517 от 27.11.2020

Продукция разрешена к выпуску и вводу в гражданский оборот

14.12.2020

Дата

X

ДА

НЕТ

Ответственное лицо



[Signature]
Подпись



[Signature]
Имя и фамилия



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 23.12.2020 15:51»

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 ИЛП
14.12.2020	Морфаксия®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг 5 шт., блистеры (1), пачки картонные	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Словения	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения	ЛПН-003587-270818	ООО КРКА ФАРМА	NK3517	-