

Сертификат качества серии № 11860 от 24.12.2021

Норфлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-002653

Номер серии

111221

Дата начала производства

09.12.2021

Количество

51456 упаковок

Анализ выполнен по нормативному документу

ЛП-002653-120821

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуально</u> Круглые двояковыпуклые таблетки с риской, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, на поперечном разрезе видны два слоя – ядро от белого до светло-желтого цвета и пленочная оболочка.	Круглые двояковыпуклые таблетки с риской, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, на поперечном разрезе видны два слоя – ядро светло-желтого цвета и пленочная оболочка.
Подлинность	<u>ТСХ</u> Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, совокупности величины и интенсивности поглощения должно соответствовать основному пятну на хроматограмме раствора СО 1 норфлоксацина. <u>Спектрофотометрия</u> Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО норфлоксацина в области от 220 до 400 нм должны иметь максимум поглощения при одной и той же длине волны (± 2 нм).	Соответствует Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия</u> Не менее 80 % (Q) $C_{16}H_{18}FN_3O_3$ (норфлоксацина) через 30 мин.	102 %
Родственные примеси	<u>ТСХ</u> Единичная примесь – не более 0,5 %. Сумма примесей – не более 1,0 %.	< 0,2 % < 1,0 %
Потеря в массе при высушивании	<u>ГФ РФ</u> Не более 6,0 %.	2,4 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 2, весовой</u> $AV \leq 15,0\%$	3,5 %
Количественное определение	<u>УФ-спектрофотометрия</u> От 360,0 до 420,0 мг, $C_{16}H_{18}FN_3O_3$ (норфлоксацина) в таблетке.	411,2 мг
Микробиологическая чистота •Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; •Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; •Escherichia coli в 1 г.	<u>ГФ РФ, Категория 3А</u> не более 1000 не более 100 отсутствие	 <1000 <10 Отсутствует
Упаковка	По 10, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок вкладыш) помещены в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием) лекарственную форму, дозировку, наименование держателя	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием) лекарственная форма,

	регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.	дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указано торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублировано торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	3 года	
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.	Годен до: 11/2024

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-002653-120821
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК _____ / Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 31.08.2022 18:59»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
27.12.2021	Норфлоксацин; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП-002653-120821	ООО "Озон"	111221	-