

Сертификат качества серии № 4214 от 05.06.2024

Норфлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(000987)-(РГ-RU)

Номер серии

030424

Дата начала производства

17.04.2024

Количество

23680 упаковок

Анализ выполнен по нормативному документу

ЛП-№(000987)-(РГ-RU)-060722

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.	88 %
Родственные примеси	<u>ТСХ</u> Единичная примесь – не более 0,2 %. Сумма примесей – не более 1,0 %.	< 0,2 % < 1,0 %
Потеря в массе при высушивании	<u>ГФ РФ</u> Не более 6,0 %.	2,5 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 2</u> $AV \leq 15,0\%$	2,9 %
Количественное определение	<u>УФ-спектрофотометрия</u> От 360,0 до 420,0 мг, $C_{16}H_{18}FN_3O_3$ (норфлоксацина) в таблетке.	393,0 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	<u>ГФ РФ Категория 3 А.</u> не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/г/мл; не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/г/мл; отсутствие в 1 г/мл	менее $1 \cdot 10^3$ КОЕ менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ 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. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещены в картонную упаковку (пачку).

Оформлено: Скляр А.В.

Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием) лекарственную форму, дозировку, наименование держателя 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.	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием) лекарственная форма, 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, информация 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) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	3 года	Годен до: 03/2027
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-№(000987)-(РГ-RU)-060722
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК: _____ / Кирилина Л.Ф.





Лицензия № Л012-00102-77/00010730
№ GMP/EAEU/RU/00098-2021

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 4214 от 05.06.2024 г.

Наименование препарата	Норфлоксацин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Норфлоксацин
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	400 мг
Форма выпуска	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 2 (пачка картонная)
Номер серии	030424
Количество	23680 упаковок
Дата начала производства	17.04.2024
Срок годности / Годен до	3 года/ 03/2027
Нормативная документация	ЛП-№(000987)-(РГ-RU)-060722
Сертификат качества серии	4214 от 05.06.2024
Наименование производителя	ООО «Озон»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6;
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(000987)-(РГ-RU)
Дата государственной регистрации	06.07.2022
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	03/2027
Комментарии	-----

Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

К ВВОДУ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ РАЗРЕШЕНО:

☒ Да

☐ Нет

Уполномоченное лицо:

подпись

/ Колинченко Екатерина Анатольевна/ 05.06.2024 г.

ФИО

Дата





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 28.06.2024 16:57»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускавшая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
05.06.2024	Норфлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), папки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)). Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(000987)-(PT-RU)-060722	ООО Озон	030424	-