

Сертификат качества серии № 1008 от 01.02.2024

**Моксифлоксацин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг**

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-004826

Номер серии 100124  
 Дата начала производства 15.01.2024  
 Количество 8800 упаковок  
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-004826-031022

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до светло-коричневого цвета. На поперечном разрезе таблетки - ядро светло-желтого цвета.	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-коричневого цвета. На поперечном разрезе таблетки - ядро светло-желтого цвета.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) моксифлоксацина гидрохлорида (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия</u> Не менее 75 % (Q) $C_{21}H_{24}FN_3O_4$ (моксифлоксацина) через 45 мин.	93 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2%; Сумма примесей – не более 0,75 %.	Не обнаружено Не обнаружено
Вода	<u>ГФ РФ, Метод К. Фишера</u> Не более 5,5%.	3,5 %
Микробиологическая чистота	<u>ГФ РФ, Категория 3 А.</u>	
Общее число аэробных микроорганизмов;	не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/ г/мл ;	менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ
Общее число дрожжевых и плесневых грибов;	не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/ г/мл ;	менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ
Escherichia coli	отсутствие в 1 г/мл	отсутствует
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 2</u> $AV \leq 15,0\%$	2,1 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 380,0 мг до 420,0 мг $C_{21}H_{24}FN_3O_4$ (моксифлоксацина), считая на среднюю массу таблетки.	408,8 мг
Упаковка	По 5, 7, 10, 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 5, 7, 10, 25 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, 5, 6, 7, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).	По 5 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению помещена 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 регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного

	<p>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», «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.</p>	<p>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», «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.</p>
Срок годности	3 года	Годен до: 12/2026
Хранение	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке).	

**Заключение:** соответствует / не соответствует требованиям ЛП – 004826-031022  
 (необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК:  /Кирилина Л.Ф.

