



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

НІТРОКСОЛІН

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці

Номер серії	<u>0561223</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>17632шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/3518/01/01</u>
Дата виробництва	<u>01.12.2023</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

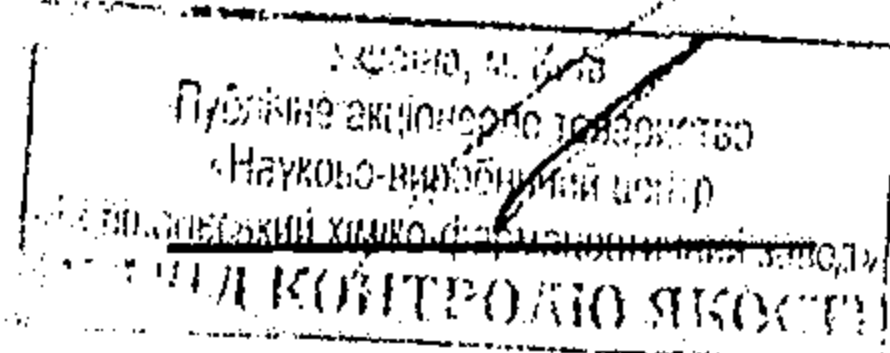
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-081-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою червоного кольору	Відповідає
Ідентифікація	А. СФ-метод: відповідність вимогам тесту	Відповідає
	В. Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 99,8 мг до 110,3 мг (105 мг ± 5 %)	105,1 мг
Супровідні домішки: - 5-нітросо-8-хінолінол - 5,7-динітро-8-хінолінол	Не більше 0,1 %	< 0,1 %
	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) нітроксоліну за 45 хв	96,5 %
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ 2.9.40, РВМ; приймальне число: AV ≤ L1 (15,0)	4,8
Кількісне визначення - нітроксолін (C ₉ H ₈ N ₂ O ₃)	Від 47,5 мг до 52,5 мг (50 мг ± 5 %), в одній таблетці	50,07 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г	< 500
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г	< 100
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 12.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-081-06

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



"22" 12 2023 р.



*Вх ак N 1919
Від 14.02.24*

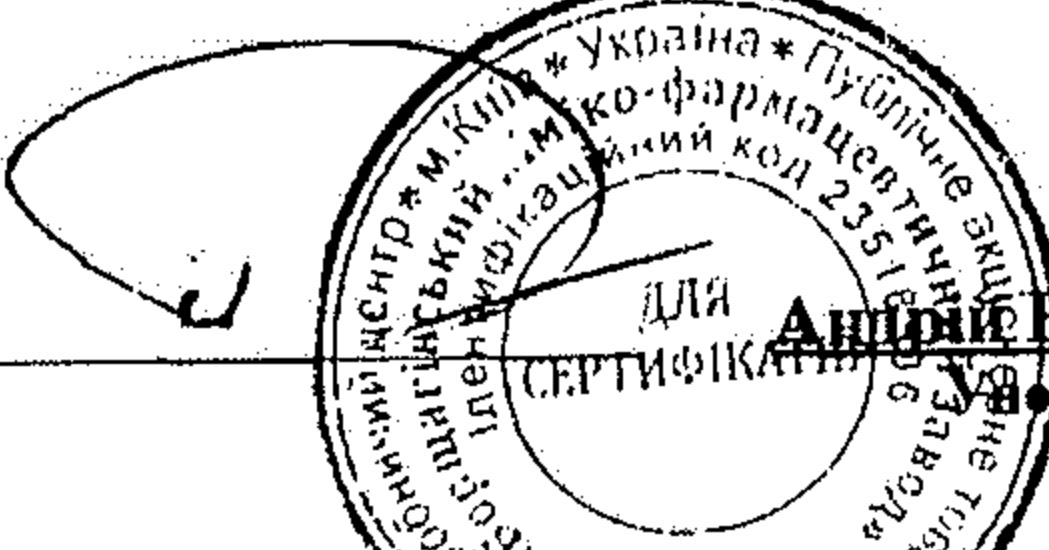


ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

НІТРОКСОЛІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг

1	Найменування продукції	Нітроксолін
2	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить нітроксоліну (у перерахуванні 100 % на суху речовину) - 50 мг
4	Розмір і тип упаковки	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/3518/01/01
7	Номер серії	0561223
	Розмір серії	17 612 пак.
8	Дата виробництва	01.12.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 12.2027
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна ліцензія АВ №598003; свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<u>22.12.2023</u> Дата підписання  АНДРІЙ РОМАНОВСЬКИЙ Уповноважена особа

