



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

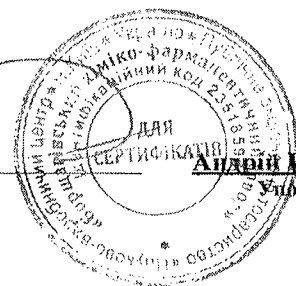
1	Найменування продукції	Нітроксолін
2	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить нітроксоліну (у перерахуванні 100 % на суху речовину) - 50 мг
4	Розмір і тип упаковки	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пащі
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/3518/01/01
7	Номер серії	1790824
	Розмір серії	17 172 пак.
8	Дата виробництва	27.08.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 08.2028
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна ліцензія АВ №598003; свідоцтво 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

20.09.2024
Дата підписання

Уповноважена особа

Андрій РОМАНОВСЬКИЙ
Уповноважена особа



вн. ам. № 1030 від 27.11.2024



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

НІТРОКСОЛІН

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

Номер серії	<u>1790824</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>17192 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/3518/01/01</u>
Дата виробництва	<u>27.08.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

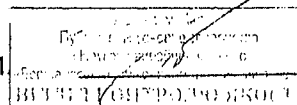
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-081-06

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 \pm 5 %)	103,8 мг
Супровідні домішки: - 5-нітрозо-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	89,0 %
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ 2.9.40, РВМ; приймальне число: $AV \leq L1 (15,0)$	7,5
Кількісне визначення - нітроксолін ($C_9H_6N_2O_3$)	Від 47,5 мг до 52,5 мг (50 мг \pm 5 %), в одній таблетці	50,51 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 08.2028

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.



" 19 " 19 20 24 р.

