

Открытое акционерное общество «Ирбитский химико-фармацевтический завод»
(ОАО "Ирбитский химфармзавод")
Кирова ул., 172, Ирбит, Свердловская обл., 623856, тел./факс (34355) 3-60-90 (приемная);
(34355) 3-39-15 (отдел контроля качества)

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 7

НИТРОКСОЛИН

таблетки, покрытые оболочкой, 50 мг

Номер серии 70125

Количество продукции в серии (уп.) 36922

Дата производства 27.01.2025

Дата выпуска 18.02.2025

Анализ выполнен по НД ШП-№(005235)-(PI-RU)-180424

№	Контролируемые показатели	Требования НД	Результаты анализов
1	Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой светло-оранжевого или оранжевого цвета. На изломе видны три слоя: внутренний – от желтого до серовато-желтого цвета, допускается слегка зеленоватый оттенок; средний – белого цвета и наружный – от светло-оранжевого до оранжевого цвета. В соответствии с требованиями ГФ РФ.	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой оранжевого цвета. На изломе видны три слоя; внутренний – серовато-желтого цвета, слегка зеленоватый оттенок; средний – белого цвета, наружный – оранжевого цвета. Соответствуют требованиям ГФ РФ.
2	Идентификация	УФ-спектрофотометрия; Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора в области от 220 до 500 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн. Качественная реакция с раствором железа (III) хлорида 3 %; должно появиться темно-зеленое окрашивание.	Ультрафиолетовые спектры соответствуют Реакция подтверждается
3	Средняя масса и однородность по массе	ГФ РФ 200 мг ± 15 % (от 170 до 230 мг).	Соответствует
4	Аэросил, тальк, титана диоксид	ГФ РФ Не более 5,0 % (суммарно).	3,6 %
5	Растворение	Не менее 70 % (Q) нитроксолина через 45 мин.	90,6 %
6	Примеси	5,7-динитро-8-оксихинолин – не более 0,5 %; 5-нитрозо-8-оксихинолин – отсутствие.	Менее 0,5 % Отсутствие
7	Однородность дозированных единиц	ГФ РФ В соответствии с требованиями.	Соответствует
8	Микробиологическая чистота	ГФ РФ Категория 3А.	Соответствует Категории 3А.
9	Количественное определение	От 46,25 до 53,75 мг нитроксолина, считая на среднюю массу таблетки.	48,73 мг
10	Описание упаковки	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 5 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 5 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку из картона.
11	Маркировка	1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке, помещенной в пачку из картона указывают: товарный знак держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, дату истечения срока годности («до»).	1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке, помещенной в пачку из картона указано: товарный знак держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, номер серии, дата истечения срока годности («до»).
		2) Вторичная упаковка На пачке из картона для контурных ячейковых упаковок указывают: товарный знак держателя регистрационного удостоверения, наименование предприятия-производителя, его юридический адрес, наименование держателя регистрационного удостоверения и его адрес, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском языке, лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующего вещества в 1 таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат содержит лактозу моногидрат, сахарозу, краситель азорубин», графическое изображение лекарственной формы, номер серии, дату производства	2) Вторичная упаковка На пачке из картона для контурных ячейковых упаковок указано: товарный знак держателя регистрационного удостоверения, наименование предприятия-производителя, его юридический адрес, наименование держателя регистрационного удостоверения и его адрес, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском языке, лекарственная форма, дозировка, наименование и содержание действующего вещества в 1 таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Способ применения: см. инструкцию по