

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 № 6

НИТРОКСОЛИН
таблетки, покрытые оболочкой, 50 мг

Номер серии 60125
Количество продукции в серии (уп.) 33812
Дата производства 25.01.2025
Дата выпуска 17.02.2025
Анализ выполнен по НД ЛП-№(005235)-(PT-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 со слегка зеленоватым оттенком; средний – белого цвета, наружный – оранжевого цвета. Соответствует требованиям ГФ РФ.
2	Идентификация	УФ-спектроскопия: 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 окришивание.	Ультрафиолетовые спектры соответствуют Реакция подтверждается
3	Средняя масса и однородность по массе	ГФ РФ 200 мг ± 15 % (от 170 до 230 мг).	Соответствует
4	Аэрозил, тальк, титана диоксид	ГФ РФ Не более 5,0 % (суммарно).	3,6 %
5	Растворение	Не менее 70 % (Q) нитроксилина через 45 мин.	86,2 %
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 Категория 3А.
9	Количественное определение	От 46,25 до 53,75 мг нитроксилина, считая на среднюю массу таблетки.	48,23 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»). 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: смотрите инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат содержит лактозы моногидрат, сахарозу, краситель азорубин», графическое изображение лекарственной формы, номер серии, дату производства	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, лекарственная форма, дозировка, наименование и содержание действующего вещества в 1 таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Способ применения: смотрите инструкцию по

		(зашифрована в номере серии), дату истечения срока годности («годен до ...»), штрих-код, информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя (код DataMatrix, GTIN, индивидуальный серийный номер (SN)). На пачке из картонной для контурных ячейковых упаковок шрифтом Брайля указывают: торговое наименование препарата, дозировку.	применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат содержит лактозы моногидрат, сахарозу, краситель азорубин», графическое изображение лекарственной формы, номер серии, дата производства (зашифрована в номере серии), дата истечения срока годности («годен до ...»), штрих-код, информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя (код DataMatrix, GTIN, индивидуальный серийный номер (SN)). На пачке из картонной для контурных ячейковых упаковок шрифтом Брайля указано: торговое наименование препарата, дозировка.
12	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.	Соответствует
13	Срок годности (срок хранения)	4 года.	До 01.2029

Анализ выполнил химик _____
 Заключение ОКК: соответствует требованиям НД ЛП-№ 005235)-(PT-RU)-180424 _____
 Заведующий аналитической лабораторией ОКК _____
 Начальник ОКК _____



Е.А. Шумкова

17.02.2025

О.Н. Зобова

17.02.2025

М.П. Шекотова

17.02.2025

