



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, (+38044) 205-03-14 (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	УА/3518/01/01
7 Номер серії	0350322
Розмір серії	17 427 пак.
8 Дата виробництва	16.03.2022
9 Дата закінчення терміну придатності	до 03.2026
10 Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна ліцензія ЛВ №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 дос'є. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<u>13.04.2022</u> Дата підписання  Андрій КОМАРОВСЬКИЙ уповноважена особа





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

НІТРОКСОЛІН

(Нитроксилин)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів у пачці
(таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 50 мг по 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке)

№ серії (серии) **0350322**

Кількість в серії (количество в серии) **17447 шт.**
Дата виробництва (дата производства) **16.03.2022**

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/3518/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограничен)

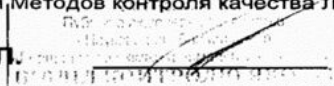
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-081-05

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-081-05)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости) при випуску (при выпуске)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою червоного кольору (таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой красного цвета)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	А. СФ-метод: відповідність вимогам тесту (СФ-метод: соответствие требованиям теста)	Відповідає (соответствует)
	В. Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 99,8 мг до 110,3 мг (105 мг $\pm$ 5 %)	104,8 мг
Супровідні домішки (сопутствующие примеси):		
- 5-нітрозо-8-хінолінол (5-нитрозо-8-хинолинол)	Не більше (не более) 0,1 %	< 0,1 %
- 5,7-динітро-8-хінолінол (5,7-динитро-8-хинолинол)	Не більше (не более) 1,0 %	< 1,0 %
Розчинення (растворение)	Не менше 75 % (Q) нітроксиліну за 45 хв (не менее 75 % (Q) нитроксилина за 45 мин)	100,2 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідає вимогам ДФУ 2.9.40, РВМ; приймальне число: AVSL1 (15,0) (должна соответствовать требованиям ГФУ 2.9.40, РВМ; приемочное число: AVSL1 (15,0))	5,7
Кількісне визначення (количественное определение):		
- нітроксилін (нитроксилин) (C ₉ H ₈ N ₂ O ₃)	Від (от) 47,5 мг до 52,5 мг (50 мг $\pm$ 5 %), в одній таблетці (в одной таблетке)	49,6 мг
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г	< 500
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г	< 100
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)	До 03.2026

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-081-05
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-081-05)

Нач. ВКЯ (ОКК): **Педешко О.П.**



"13" 04 2022р.





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

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83; (+38044) 205-03-14 (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/G1
7	Номер серії	0480222
	Розмір серії	17 518 пак.
8	Дата виробництва	03.02.2022
9	Дата закінчення терміну придатності	до 02.2026
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна ліцензія АВ №598003; свідцтво 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	15.03.2022 Дата підписання  Тетяна Р. МАНІЮК Уповноважена особа



БХФЗ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

НІТРОКСОЛІН

(Нитроксалин)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці
(таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 50 мг по 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке)

№ серії (серии) 0480222

Кількість в серії (количество в серии) 17538 шт.

Дата виробництва (дата производства) 03.02.2022

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/3518/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-081-05

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-081-05)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости) при випуску (при выпуске)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою червоного кольору (таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой красного цвета)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	А. СФ-метод: відповідність вимогам тесту (СФ-метод: соответствие требованиям теста)	Відповідає (соответствует)
	В. Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 99,8 мг до 110,3 мг (105 мг $\pm$ 5 %)	105,4 мг
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): - 5-нітроз-8-хінолінол (5-нитрозо-8-хинолинол) - 5,7-динітро-8-хінолінол (5,7-динитро-8-хинолинол)	Не більше (не более) 0,1 % Не більше (не более) 1,0 %	< 0,1 < 1,0
Розчинення (растворение)	Не менше 75 % (Q) нітроксоліну за 45 хв (не менее 75 % (Q) нитроксалина за 45 мин)	95,4 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ 2.9.40, РВМ; приймальне число: AVSL1 (15,0) (должна соответствовать требованиям ГФУ 2.9.40, РВМ; приемочное число: AVSL1 (15,0))	3,4
Кількісне визначення (количественное определение): - нітроксолін (нитроксалин) (C ₉ H ₆ N ₂ O ₃)	Від (от) 47,5 мг до 52,5 мг (50 мг $\pm$ 5 %), в одній таблетці (в одной таблетке)	49,7 мг
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) -ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	< 500 < 100 Відсутні (отсутствуют)
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)	До 02.2026

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-081-05

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-081-05)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

" 15 " 20 20 р.



Відділ Контролю Якості
Свідцтво про атестацію № 96 від 20.01.12

видане Державною службою України з лікарських засобів

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17

тел. 205-41-38, 402-78-38, факс 401-40-36

БХФЗ

Отдел Контроля Качества
Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12

выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам

Украина, 03134, г.Київ, ул. Мира, 17

тел. 205-41-38, 402-78-38, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

НІТРОКСОЛІН

(Нитроксалин)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів у пачці
(таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 50 мг по 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке)

№ серії (серии) 1530421

Кількість в серії (количество в серии) 17836 шт.

Дата виробництва (дата производства) 14.04.2021

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/3518/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-081-05

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-081-05)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости) при випуску (при выпуске)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою червоного кольору (таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой красного цвета)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	А. СФ-метод: відповідність вимогам тесту (СФ-метод: соответствие требованиям теста)	Відповідає (соответствует)
	В. Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 99,8 мг до 110,3 мг (105 мг $\pm$ 5 %)	104,6 мг
Супровідні домішки (сопутствующие примеси):		
- 5-нітрозо-8-хінолінол (5-нитрозо-8-хинолинол)	Не більше (не более) 0,1 %	< 0,1 %
- 5,7-динітро-8-хінолінол (5,7-динитро-8-хинолинол)	Не більше (не более) 1,0 %	< 1,0 %
Розчинення (растворение)	Не менше 75 % (Q) нітроксалину за 45 хв (не менее 75 % (Q) нитроксалина за 45 мин)	98,9 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ 2.9.40, РВМ; приймальне число: AVSL1 (15,0) (должна соответствовать требованиям ГФУ 2.9.40, РВМ; приемное число: AVSL1 (15,0))	6,0
Кількісне визначення (количественное определение):		
- нітроксалин (нитроксалин) (C ₈ H ₈ N ₂ O ₃)	Від (от) 47,5 мг до 52,5 мг (50 мг $\pm$ 5 %), в одній таблетці (в одной таблетке)	49,82 мг
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г	< 500
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	< 100
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)	До 04.2025

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-081-05
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-081-05)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

" 11 " 05 2021 р.





ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

НИТРОКСОЛИН, таблетки покрытые пленочной оболочкой, по 50 мг

1	Наименование продукции	Нитроксилин
2	Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 50 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: нитроксилина (в пересчете на 100% сухое вещество) - 50 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/3518/01/01
7	Номер серии	1530421
	Размер серии	17 816 уп.
8	Дата производства	14.04.2021
9	Дата окончания срока годности	до 04.2025
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Романовский А.В.</u> Уполномоченное лицо





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

НІТРОКСОЛІН

(Нитроксалин)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у паціці
(таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 50 мг по 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке)

№ серії (серии) 1591221

Кількість в серії (количество в серии) 18289 шт.

Дата виробництва (дата производства) 17.12.2021

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/3518/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

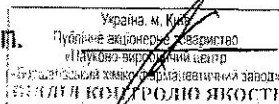
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-081-05

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-081-05)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	при випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою червоного кольору (таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой красного цвета)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	А. СФ-метод: відповідність вимогам тесту (СФ-метод: соответствие требованиям теста)	Відповідає (соответствует)
	В. Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 99,8 мг до 110,3 мг (105 мг $\pm$ 5 %)	104,4 мг
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): - 5-нітрозо-8-хінолінол (5-нитрозо-8-хинолинол) - 5,7-динітро-8-хінолінол (5,7-динитро-8-хинолинол)	Не більше (не более) 0,1 %	< 0,1 %
	Не більше (не более) 1,0 %	< 1,0 %
Розчинення (растворение)	Не менше 75 % (Q) нітроксалину за 45 хв (не менее 75 % (Q) нитроксалина за 45 мин)	94,4 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Має відповідати вимогам ДФУ 2.9.40, РВМ; приймальне число: AVSL1 (15,0) (должна соответствовать требованиям ДФУ 2.9.40, РВМ; приемочное число: AVSL1 (15,0))	2,1
Кількісне визначення (количественное определение): - нітроксалин (нитроксалин) (C ₁₂ H ₁₀ N ₂ O ₃)	Від (от) 47,5 мг до 52,5 мг (50 мг $\pm$ 5 %), в одній таблетці (в одной таблетке)	49,20 мг
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г	< 500
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	< 100
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)	До 12.2025

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-081-05
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-081-05)

/Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



"31" 01 2022



Вх. ам 0613

Віг 29.04.22

Регістр.



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

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	1660922	Країна	Україна
Кількість в серії	16961 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/3518/01/01
Дата виробництва	19.09.2022	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

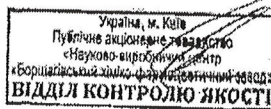
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-081-05.

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 88,8 мг до 110,3 мг ($105 \text{ мг} \pm 5 \%$)	104,1 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	93,3 %
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ 2.9.40, РВМ; прийнятне число: $AV \leq L1 (15,0)$	5,3
Кількісне визначення - нітроксолін ($C_8H_8N_2O_3$)	Від 47,5 мг до 52,5 мг ($50 \text{ мг} \pm 5 \%$), в одній таблетці	50,13 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 09.2026

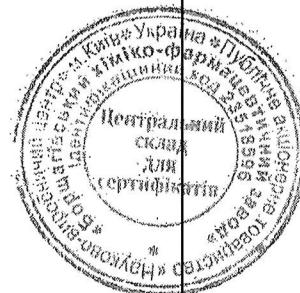
Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-081-05.

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



"18" 10 2022 р.



Відділ контролю якості
01111



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, (+38044) 205-03-14 (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 паці
5 Країна-виробник	Україна
6 Номер реєстраційного посвідчення	UA/3518/01/01
7 Номер серії	1660922
Розмір серії	16 941 пак.
8 Дата виробництва	19.09.2022
9 Дата закінчення терміну придатності	до 09.2026
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

18.10.2022
Дата підписання

