



АО «Уралбиофарм»

Юридический адрес: 620026, Свердловская область, г.о. Екатеринбург,
г Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60

ОГРН 1026605613396, ИНН 6661000152, КПП 668501001

Место производства: 620026, РФ, г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, 60

Тел./ факс: (343) 254-01-93; тел. (343) 221-65-60, ubf@ubf.ru, www.ubf.ru

Лицензия Минпромторга РФ №Л012-00102-77/00007072

ПАСПОРТ № 13 от 13.04.2026г.Торговое наименование лекарственного
препарата:**Нитроксилин-УБФ**

Международное непатентованное наименование Нитроксилин

(МНН), или общепринятое (группировочное)
наименование, или химическое наименование
активной фармацевтической субстанции (при
отсутствии МНН):

Лекарственная форма:

таблетки, покрытые оболочкой

Дозировка(-и):

50 мг

Форма(-ы) выпуска:

таблетки, покрытые оболочкой, 50 мг (контурная ячейковая упаковка)
10 × 5 (пачка картонная)

Номер серии:

130326

Объем серии (уп.):

18811

Дата производства продукции:

15.03.2026

Номер и дата РУ:

ЛП-№(011858)-(РГ-RU) от 25.09.2025

Номер нормативной документации:

ЛП-№(011858)-(РГ-RU) - 250925

№ п/п	Наименование показателей	Метод испытаний	Требования нормативной документации	Результаты анализа
1	Описание	ГФ РФ, Визуальный	Круглые, двояковыпуклой формы таблетки, покрытые оболочкой, желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета. На поперечном разрезе видны два слоя: внешний слой окрашен в желтый или зелено-желтый цвет, внутренний слой - в желтый или серо-желтый цвет, допускается легкий зеленый оттенок	Круглые, двояковыпуклой формы таблетки, покрытые оболочкой желтого с зеленоватым оттенком цвета. На поперечном разрезе видны два слоя: внешний слой окрашен в желтый цвет, внутренний слой - в серо-желтый цвет.
2	Идентификация	Спектрофотометрический	Спектры поглощения растворов препарата и СО нитроксилина в области от 220 до 550 нм имеют максимумы при одной и той же длине волны.	Подтверждается
		Качественная реакция на фенольную группу	Появляется темно-зеленое окрашивание.	Подтверждается
3	Растворение	ГФ РФ, Спектрофотометрический	Не менее 70 % (Q) в течение 45 мин от номинального содержания	89,5%
4	Примеси	ТСХ	5,7-динитро-8- оксихинолина	Не более 0,5%
			5-нитрозо-8-оксихинолина	Отсутствие
5	Однородность единиц дозирования	ГФ РФ, Спектрофотометрический	В соответствии с требованиями ОФС.1.4.2.0008.18 "Однородность дозирования" способ 1	Соответствует
6	Количественное определение	Спектрофотометрический	от 46,25 мг до 53,75 мг, считая на среднюю массу одной таблетки	51,07 мг

7	Описание упаковки	В соответствии с НД по качеству ЛП-№(011858)-(РГ-RU) - 250925	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной с термосвариваемым покрытием. По 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 таблеток в банки полимерные из полиэтилена низкого давления с навинчиваемыми крышками. На банку наклеивают этикетку самоклеющуюся. Каждую банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной с термосвариваемым покрытием. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона для потребительской тары.
8	Маркировка	В соответствии с НД по качеству ЛП-№(011858)-(РГ-RU) - 250925, разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата	<u>Первичная упаковка лекарственного препарата</u> На контурной ячейковой упаковке (с вложением во вторичную упаковку) указывают: - наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак; - торговое наименование препарата; - международное непатентованное наименование на русском и английском языках; - дозировку; - номер серии (включает дату производства: месяц, год); - дату истечения срока годности. На этикетке банки (с вложением во вторичную упаковку) указывают: - наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак; - торговое наименование препарата; - международное непатентованное наименование на русском и английском языках; - лекарственную форму; - дозировку; - количество таблеток в упаковке; - номер серии (включает дату производства: месяц, год); - дату истечения срока годности. <u>Вторичная потребительская упаковка лекарственного препарата</u> На пачке указывают: - наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак; - адрес держателя регистрационного удостоверения сокращенно (страну); - торговое наименование препарата; - международное непатентованное наименование на русском и английском языках; - лекарственную форму; - дозировку; - количество таблеток в упаковке; - информацию о составе: «1 таблетка содержит 50 мг нитроксилина» - номер серии (включает дату производства: месяц, год); - дату истечения срока годности; - контрольный (идентификационный) знак; - штрих-код; - условия хранения: «Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С»; - условия отпуска; - предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте»; - «В состав вспомогательных веществ таблетки входят сахара (сахар), лактозы моногидрат (сахар молочный)»	<u>Первичная упаковка лекарственного препарата</u> На контурной ячейковой упаковке указано: - наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак; - торговое наименование препарата; - международное непатентованное наименование на русском и английском языках; - дозировка; - номер серии (включает дату производства: месяц, год); - дата истечения срока годности. <u>Вторичная потребительская упаковка лекарственного препарата</u> На пачке указано: - наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак; - адрес держателя регистрационного удостоверения сокращенно (страна); - торговое наименование препарата; - международное непатентованное наименование на русском и английском языках; - лекарственная форма; - дозировка; - количество таблеток в упаковке; - информация о составе: «1 таблетка содержит 50 мг нитроксилина» - номер серии (включает дату производства: месяц, год); - дата истечения срока годности; - контрольный (идентификационный) знак; - штрих-код; - условия хранения: «Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С»; - условия отпуска; - предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте»; - «В состав вспомогательных веществ таблетки входят сахара (сахар), лактозы моногидрат (сахар молочный)»
9	Срок годности (срок хранения)	-	4 года	До 03-2030

Условия хранения: В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С

Зав. контрольно-аналитической лабораторией ОКК  К.А. Белозерова

(Ответственный за оформление паспорта)

13.04.2026г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Требованиям ЛП-№(011858)-(РГ-RU) - 250925 отвечает

Начальник ОКК  А.А. Веретнова

13.04.2026г.

Страница 2 из 2



АО «Уралбиофарм»	Разрешение № 13
СОП 3-104-26 ОКК/7	на ввод в гражданский оборот серии готовой продукции

Торговое наименование лекарственного препарата:	Нитроксилин-УБФ
Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Нитроксилин
Лекарственная форма:	таблетки, покрытые оболочкой
Дозировка(-и):	50 мг
Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые оболочкой, 50 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 × 5 (пачка картонная)
Номер серии:	130326
Объем серий (уп.):	18811
Дата производства продукции:	15.03.2026
Годен до	03-2030
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства):	
Производство готовой лекарственной формы;	Акционерное общество «Уралбиофарм» (АО «Уралбиофарм»), Российская Федерация
Первичная упаковка;	620026, Свердловская обл., г. Екатеринбург,
Вторичная упаковка;	ул. Куйбышева, стр. 60
Выпускающий контроль качества	
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(011858)-(РГ-RU) от 25.09.2025
Номер нормативной документации	ЛП-№(011858)-(РГ-RU) - 250925
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Акционерное общество «Уралбиофарм» (АО «Уралбиофарм»), Российская Федерация 620026, Свердловская обл., г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60

Я, Биктимиров Илья Зуфарович, уполномоченное лицо предприятия по производству лекарственных средств (Приказ МЗ РФ №692 от 01.12.25г.) подтверждаю, что информация, приведенная в паспорте на готовую продукцию, является достоверной и точной.

Эта серия продукции произведена (включая упаковку, маркировку и контроль качества) на выше указанной производственной площадке. Процесс производства осуществлен в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики. Записи по производству, упаковке, маркировке и анализу проверены и установлено их соответствие требованиям регистрационного досье, промышленного регламента, серия разрешена для ввода в гражданский оборот.

Уполномоченное лицо _____



/Биктимиров И.З./

"14" 04 2026г.

