



# ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ

АО "Татхимфармпрепараты"

г.Казань, Беломорская 260, 420091

Тел: +7 (843) 526 97 57 (отдел контроля качества)

Тел./факс: +7 (843) 526 97 58

Тел: +7 (843) 526 97 33 (экспедиция)

Тел: +7 (843) 571 85 58 (отдел продаж)

Факс: +7 (843) 571 85 38

Аттестат аккредитации МЗ РФ № РОСС.RU.0001.22ФЛ20 от 04.10.2010



## ПАСПОРТ № 2108

Наименование продукции по НД:	НИТРОКСОЛИН ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ 50 МГ №50		
Номер серии (партии):	540825	Годен до 07 29	
Дата производства:	09.08.2025		
Количество (объем, масса), ед. изм.:	13 756 упак		
Количество выпущенное в ГО:	13 752 упак		
Дата выпуска продукции:	26.08.2025	Дата выдачи паспорта:	26.08.2025
Испытания (анализы) проведены по:	ЛП-№(003185)-(РГ-RU)-140923		

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от оранжевого до коричнево-оранжевого цвета. На поперечном разрезе видны три слоя. Допускается мраморность поверхности таблеток	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой оранжевого цвета. На поперечном разрезе видны три слоя. Легкая мраморность поверхности таблеток
Подлинность: - нитроксолин	Спектры поглощения испытуемого раствора и 0,0005% раствора стандартного образца (СО) нитроксолина в области от 220 до 550 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн. Появляется темно-зеленое окрашивание.	Спектры поглощения испытуемого раствора и 0,0005% раствора стандартного образца (СО) нитроксолина в области от 220 до 550 нм имеют максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн. Появляется темно-зеленое окрашивание.
- краситель апельсиновый желтый	Спектр поглощения испытуемого раствора в области от 350 до 650 нм должен иметь максимум при длине волны (482±3) нм.	Спектр поглощения испытуемого раствора в области от 350 до 650 нм имеет максимум при длине волны (482±3) нм.
Однородность массы	170,0 - 230,0 мг	200,0 мг
Тальк, аэросил, титана диоксид	Не более 5,0 %	1,76 %
Растворение	Не менее 70,0 % (Q) через 45 мин	98,0 % (Q) через 45 мин
Родственные примеси	Не более 0,5 %	менее 0,5 %
Однородность дозирования	В соответствии с требованиями	Соответствует требованиям
Количественное определение	46,25 - 53,75 мг	48,4 мг
Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4 или 5 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают товарные знаки предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарные знаки, юридический адрес, телефон, телефон/факс, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, состав на одну таблетку (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), количество таблеток в упаковке, условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", "Применять согласно инструкции", "Для приема внутрь", условия	На контурной ячейковой упаковке указано: товарные знаки предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. На пачке указано: наименование предприятия-производителя, его товарные знаки, юридический адрес, телефон, телефон/факс, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, состав на одну таблетку (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), количество таблеток в упаковке, условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", "Применять согласно инструкции", "Для приема внутрь", условия

Маркировка	отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер.	отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер.
Срок годности	4 года	4 года

Хранение В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C

Анализ выполнил химик


Исакова Т.Ю.

Заключение

НИТРОКСОЛИН ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ 50 МГ №50 серии 540825  
соответствует требованиям ЛП-№(003185)-(РГ-RU)-140923

Начальник испытательной лаборатории ОКК

Муллагилова А.И.

РАЗРЕШЕНА РЕАЛИЗАЦИЯ	
Уполномоченное лицо	
Дата	26.08.2025



КОПИЯ ВЕРНА