

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 38

Нітроксолін, таблетки, вкриті оболонкою по 50 мг № 50 (10x5) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4040/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: одна таблетка містить - нітроксоліну – 50,0 мг
 Номер серії 331023
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 15 418 уп
 Дата виробництва 23.10.2023 року
 Дата закінчення терміну придатності до 10.2027 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, від жовто-оранжевого до оранжевого кольору, верхня та нижня поверхня яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене двома суцільними шарами.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація нітроксолін	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй по величині і інтенсивності забарвлення	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Відповідає
		В. Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 400 нм до 500 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (450 ± 2) нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	449 нм
		С. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Розчинення», в області від 220 нм до 280 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (249 ± 2) нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	250 нм
		Д. Реакція з розчином заліза III хлориду Р. З'являється інтенсивне зелене забарвлення (гідроксил фенольний).	Кольорова реакція	Відповідає
		Е. Реакція з лужним розчином β-нафтолу після попереднього нагрівання на киплячій водяній бані з цинковим порошком Р та додаванням 0.1 М розчину натрію нітриту. З'являється коричнево-фіолетове забарвлення (аміни ароматичні)	Кольорова реакція	Відповідає
		Ф. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 420 нм до 520 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 480 нм до 490 нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	483 нм
3.	Середня маса	200 мг ± 7,5 %	ДФУ, 2.9.5	199 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15%.	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 2,63 % + 2,50 %
5.	Розпадання	Не більше 60 хв	ДФУ, 2.9.6	13 хв.
6.	Тальк та кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 5,5 %	ДФУ	4,8 %



Вх.ан. н 0227 від 27.11.23

7.	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину смуга домішки 5,7-динітро – 8 - оксихіноліну з R_f близько 0,3 по нітросоліну не має перевищувати по величині і інтенсивності забарвлення смуги на хроматограмі розчину порівняння (не більше 0,5 % в препараті).	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Менше 0,5 %
		На хроматограмі випробовуваного розчину на рівні R_f близько 0,6 по нітросоліну не має бути смуги фіолетового кольору (5-нітросо-8-оксихінолін).		Смуга фіолетового кольору відсутня
8.	Розчинення	Ступінь розчинення нітросоліну, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 60 хв на рівні S_1 (6 одиниць) має бути не менше $Q + 5\%$ для кожної одиниці або ступінь розчинення нітросоліну, який перейшов у розчин у з випробовуваних дозованих одиниць через 60 хв на рівні S_2 (6 одиниць), середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 15\%$. Якщо одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2 випробування продовжують до рівня S_3 . На рівні S_3 (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q - 15\%$, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 25\%$. Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить не менше 75 % від номінального вмісту таблетки.	ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	98,5 % - 100,7 %
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення ДФУ, 2.2.25	3,0
10.	Мікробіологічна чистота**	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г*; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г*; окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г*.	ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, розділ 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає
11.	Кількісне визначення	Вміст $C_9H_6N_2O_3$ (нітросоліну) у таблетці має бути: - на момент випуску: від 47,50 до 52,50 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки;	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	49,68 мг
		- протягом терміну зберігання: від 46,25 мг до 52,50 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		-
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4040/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/4040/01/01 та затвердженого оригінал макету		Відповідає

* - методика придатна для виявлення стійкої мікрофлори.

** - контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Нітросолін, таблетки, вкриті оболонкою по 50 мг по 50 (10x5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ Р.№ UA/4040/01/01 від 26.06.2020 року та зміні від 09.06.2021 року.

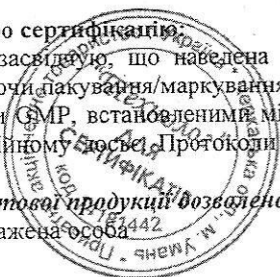
Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та вірною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регулятором органом фармакології відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації)

Уповноважена особа



Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ



Меланія ФІЛЬ 09.11.2023

(дата)