АО «ОБНИНСКАЯ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ»

Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 107

(производство, первичная и вторичная упаковка)

Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 3б (выпускающий контроль качества)

Тел/факс (484) 399-38-41, 399-38-42

# ПАСПОРТ № 3/Уриналгин® Ф

Наименование: Уриналгин® Ф таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (контурная ячейковая упаковка) 6 х 2 (пачка картонная)

Международное непатентованное наименование: Феназопиридин

Номер серии: 30526 Дата производства: 18.05.2026 г. Количество: 80 124 уп

Дата контроля: 05.06.2026 - 15.06.2026 Дата выпуска: 17.06.2026 г.

Анализ выполнен в соответствии с НД ЛП-№(005800)-(РГ-RU) -260226

| Наименование показателей | Требования НД | Результаты анализа |
|---|---|---|
| 1. Описание | Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой коричневого цвета, на поперечном разрезе ядро коричневого цвета с белыми вкраплениями, на воздухе краснеет | Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой коричневого цвета, на поперечном разрезе ядро коричневого цвета с белыми вкраплениями, на воздухе краснеет |
| 2. Идентификация | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца феназопиридина гидрохлорида | Соответствует |
| 3. Растворение | Не менее 75 % (Q) феназопиридина гидрохлорида через 45 мин | 94% |
| 4. Примеси | Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2%;<br>Сумма примесей - не более 2,0% | Единичная неидентифицированная примесь - 0,15%;<br>Сумма примесей - 0,32% |
| 5. Микробиологическая чистота | ГФ РФ. Категория 3 А | Соответствует |
| 6. Однородность дозированных единиц | ГФ РФ (способ 2). В соответствии с требованиями | AV = 2,4% |
| 7. Количественное определение | От 90,0 до 110,0 мг $C_{11}H_{11}N_5 \cdot HCl$ феназопиридина гидрохлорида в таблетке | 99,7 мг |
| 8. Упаковка | По 6 или 7, или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.<br>По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона | По 6 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.<br>По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона |
| 9. Маркировка | В соответствии с макетом раздела 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье (утвержденному макету первичной упаковки и макету вторичной упаковки от 13.12.2024) | Соответствует макету раздела 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье, (утвержденному макету первичной упаковки и макету вторичной упаковки от 13.12.2024) |
| 10. Срок годности (Срок хранения) | 5 лет | до 05.2031 г. |
| 11. Условия хранения | В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С | |

Заключение: Уриналгин® Ф таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг соответствуют требованиям НД ЛП-№(005800)-(РГ-RU) -260226

Начальник ОКК С.М. Моисеева