ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"
450077, Уфа, ул.Худайбердина, 28
Директор по качеству: тел/факс (347) 291-21-17 (+4978), e-mail<ikbashkova@pharmstd.ru>
Начальник ОКК: тел/факс (347) 272-35-34 (+4745), e-mail<takovalchuk@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000840575

Наименование препарата по НД Никотиновая кислота таблетки 50 мг

Номер серии 25062026 **Количество продукции в серии (т.упак)** 35,010

Дата производства 23.06.2026 **Годен до** 06.2030

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(001765)-(РГ-RU)-271125

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
09.07.2026	Описание	Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской	Соответствует Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской
02.07.2026	Идентификация	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО никотиновой кислоты в области от 230 до 320 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн (раздел «Количественное определение»)	Подтверждается
09.07.2026	Идентификация: карбоксильная группа	Образование осадка синего цвета	Подтверждается
09.07.2026	Идентификация: пиридиновый цикл, третичный азот	Появление зеленого окрашивания	Подтверждается
01.07.2026	Растворение	Не менее 75 % (Q) никотиновой кислоты через 45 мин	103 %
09.07.2026	Родственные примеси	Любая единичная примесь - не более 0,5 %	менее 0,5 %
09.07.2026	Однородность единиц дозирования	В соответствии с требованиями	Соответствует
06.07.2026	Микробиологическая чистота	Категория 3 А Общее количество аэробных микроорганизмов - не более 10^3 КОЕ в 1; общее количество дрожжевых и плесневых грибов - не более 10^2 КОЕ в 1 г; отсутствие Escherichia coli 1 г.	45 КОЕ/г менее 10 КОЕ/г Отсутствие
02.07.2026	Количественное определение	От 45,0 до 55,0 мг считая на среднюю массу таблетки От 90 до 110 %	49,9 мг 100 %
09.07.2026	Упаковка	По 50 таблеток в банки полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена низкого давления, или в банки из полиэтилена низкого давления или полипропилена с крышками из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления, или в банки с барьерной горловиной полимерные из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления. На банку наклеивают самоклеящуюся этикетку. Каждую банку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	Соответствует 50 таблеток в банке полимерной из полиэтилена низкого давления с крышкой из полиэтилена низкого давления. На банку наклеена самоклеящаяся этикетка. Каждая банка вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.
09.07.2026	Маркировка	Информация предоставлена в разделе 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата.	Соответствует
09.07.2026	Хранение	При температуре не выше 25 °С.	Соответствует

Паспорт № 040000840575
Никотиновая кислота таблетки 50 мг
Серия: 25062026

09.07.2026	Срок годности	4 года.	Соответствует Годен до 30.06.2030

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Никотиновая кислота таблетки 50 мг серии 25062026 соответствует НД ЛП-№(001765)-(РГ-RU)-271125

Заместитель начальника отдела контроля качества: **Зубарева Юлия Вячеславовна**

Подписано электронной подписью
21.07.2026 9:06 30047633-7956849406

Дата выдачи заключения о качестве 21.07.2026