



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 № 040000839430

Наименование препарата по НД Никотиновая кислота таблетки 50 мг

Номер серии 23062026 **Количество продукции в серии (т.упак)** 34,923

Дата производства 23.06.2026 **Годен до** 06.2030

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

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
30.06.2026	Описание	Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской	Соответствует Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской
26.06.2026	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
30.06.2026	Идентификация: карбоксильная группа	Образование осадка синего цвета	Подтверждается
30.06.2026	Идентификация: пиридиновый цикл, третичный азот	Появление зеленого окрашивания	Подтверждается
30.06.2026	Растворение	Не менее 75 % (Q) никотиновой кислоты через 45 мин	98 %
30.06.2026	Родственные примеси	Любая единичная примесь - не более 0,5 %	менее 0,5 %
30.06.2026	Однородность единиц дозирования	В соответствии с требованиями	Соответствует
30.06.2026	Микробиологическая чистота	Категория 3 А Общее количество аэробных микроорганизмов - не более 10^3 КОЕ в 1 г; общее количество дрожжевых и плесневых грибов - не более 10^2 КОЕ в 1 г; отсутствие Escherichia coli 1 г.	менее 10 КОЕ/г менее 10 КОЕ/г Отсутствие
26.06.2026	Количественное определение	От 45,0 до 55,0 мг считая на среднюю массу таблетки От 90 до 110 %	49,4 мг 99 %
25.06.2026	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.
25.06.2026	Маркировка	Информация предоставлена в разделе 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата.	Соответствует
25.06.2026	Хранение	При температуре не выше 25 °С.	Соответствует

Паспорт № 040000839430
Никотиновая кислота таблетки 50 мг
Серия: 23062026

25.06.2026	Срок годности	4 года.	Соответствует Годен до 30.06.2030
------------	---------------	---------	--

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Никотиновая кислота таблетки 50 мг серии 23062026 соответствует НД
ЛП-№(001765)-(РГ-RU)-271125

Заместитель начальника отдела
контроля качества:

Зубарева Юлия Вячеславовна

Подписано электронной подписью	
30.06.2026 11:14	29488989-7952665638

Дата выдачи заключения о качестве 30.06.2026