

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 та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 19

Кислота нікотинова, таблетки по 50 мг № 50 у контейнерах № 1

Країна виробник Україна  
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4362/01/01 термін дії безстроковий  
Сила дії/активність: 1 таблетка містить - 50 мг нікотинової кислоти  
Номер серії 161123  
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 5 390 уп  
Дата виробництва 25.11.2023 року  
Дата закінчення терміну придатності до 11.2027 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

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки, круглої форми, білого або майже білого кольору зі штрихом, верхня та нижня поверхні яких опуклі. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину стандартного зразка (СЗ) нікотинової кислоти.	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Відповідає
		В. Реакція з розчином міді (II) ацетату. Утворюється осад синього кольору	Кольорова реакція	Відповідає
		С. Реакція з розчином міді (II) сульфату та розчином амонію тіоціанату. З'являється зелене забарвлення.	Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	200,0 мг ± 5 %	ДФУ 2.9.5	200,4 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 - 1,40 % + 1,05 %
5.	Супровідні домішки	На хроматограмі випробуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння В (0,5 %)	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Домішки відсутні
6.	Стираність	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.7	0,6 %
7.	Розпадання	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	13 хв.
		Ступінь розчинення нікотинової кислоти, що перейшла у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S <sub>1</sub> (6 одиниць) має бути менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S <sub>1</sub> , то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S <sub>2</sub> . Середнє значення із 12 одиниць (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> ) має дорівнювати або бути більше Q і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо одержані результати не відповідають рівням S <sub>1</sub> та S <sub>2</sub> випробування продовжують до рівня S <sub>3</sub> . На рівні S <sub>3</sub> (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> + S <sub>3</sub> ) 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 80 % від номінального вмісту таблеток.	ДФУ, 2.9.3	



Вх. ач 0238

Від 22.12.2023

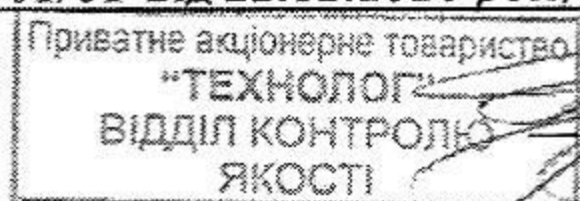
Дек

9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) 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, Розрахунково-ваговий метод (РВМ)	1,5
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.	Менше 100 Менше 20 Не виявлено
11.	Кількісне визначення:	Вміст $C_6H_5NO_2$ (нікотинової кислоти) - на момент випуску від 47,50 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки - протягом терміну придатності від 46,25 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки	Йодометричне титрування	50,16 мг -
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4362/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/4362/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

\* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії  
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Висновок:** зазначена серія продукції Кислота нікотинова, таблетки по 50 мг № 50 у контейнерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/4362/01/01 від 22.12.2020 року та зміні від 20.07.2021 року.

Заступник начальника ВКЯ



Олександр ГЛУЩИК

12.12.2023  
(дата)

**Заява про сертифікацію:**

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

**Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).**

Уповноважена особа



(підпис)

Меланія ФІЛЬ

13.12.2023  
(дата)

