



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань, Черкаська обл.
20300, Українател.: (04744) 4-03-02
(04744) 4-03-01
(04744) 4-03-09
факс: (04744) 4-41-49приймальня
уповноважена особа
відділ з фармако нагляду
відділ збуту

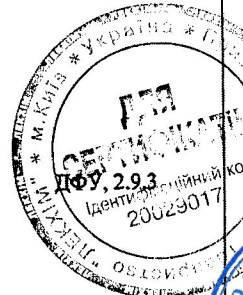
Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКА
від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 5
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 40524P2
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 2 535 уп.
Дата виробництва 21.05.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 05.2028 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 розламах 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	200,5 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 - 2,00 % + 1,50 %
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)	Відсутні
6.	Стираність	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.7	0,53 %
7.	Розпадання	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	14 хв.
	Розчинення	Ступінь розчинення нікотинової кислоти, що перейшла у розчин з випробуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S ₁ (6 одиниць) має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S ₂ . Середнє значення із 12 одиниць (S ₁ + S ₂) має дорівнювати або бути більше Q і немає 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 80 % від номінального вмісту таблеток.	ДФУ, 2.9.3 Ідентифікаційний код 20029017	100,2 % - 101,1 %



9.	Одворідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробовуванню 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)	2,7
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.	- - -
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	51,24 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 нікотинаова, 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.

Начальник ВКЯ

Приватне підприємство
«ТЕХНОЛОГ»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Ірина ЮРЧЕНКО (підпис) Ірина ЮРЧЕНКО 28.05.2024 (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. Ризики виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Меланія ФІЛЬ (підпис) Меланія ФІЛЬ 30.05.2024 (дата)



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

Сертифікат серії № 2

Назва продукції **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 безстроковий**

Сила дії/активність: **1 таблетка містить - 50 мг нікотинової кислоти**

Номер серії **20125**

Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) **6 510 уп**

Дата виробництва **29.01.2025 року**

Дата закінчення терміну придатності **до 01.2029 року**

Назва дільниці **ПрАТ «Технолог»**

Адреса дільниці **ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8**

Сертифікат відповідності GMP **098/2024/GMP до 14.06.2027 року**

Результати випробування згідно **СГП 09-079-07**

№	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 $\pm$ 5 %	ДФУ 2.9.5	200,6 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 7,5$ %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15 %	ДФУ 2.9.5	Витримують - 2,19 % + 2,49 %
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	11 хв.
8.	Розчинення	Ступінь розчинення нікотинової кислоти, що перейшла у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S_1 (6 одиниць) має бути не менше $Q + 5$ % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S_1 , то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S_2 . 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 80 % від номінального вмісту таблеток.	ДФУ 2.9.3 СЕРТИФІКАТИВ Ідентифікаційний код 20029017	98,4 % - 101,9 %

31.01.2025
М. О. Нос

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань Черкаської обл.
20300, Україна

тел./факс (04744) 4-03-02
тел. (04744) 4-03-01
тел. (04744) 4-03-09

приймальня
уповноважена особа
відділ фармаконагляду
Сторінка 2 з 2

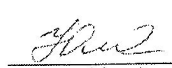
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) 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)	3,3
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.	- - -
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	50,94 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 серію
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Висновок: серія 20125, Кислота нікотинова, таблетки по 50 мг № 50 у контейнерах № 1 за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-079-07

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

 Ірина ЮРЧЕНКО 04.02.2025
(підпис) (дата)

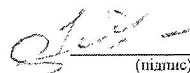
Заява про сертифікацію:

«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



 Меланія ФІЛЬ 05.02.2025
(підпис) (дата)



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
Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 24

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 211124
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 5 004 уп
Дата виробництва 12.11.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 11.2028 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 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 випробовуваного 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 $\pm$ 5 %	ДФУ 2.9.5	200,4 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 7,5$ %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15 %	ДФУ 2.9.5	Витримують - 2,34 % + 2,79 %
5.	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного 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	0,62 %
7.	Розпадання	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	13 хв.
8.	Розчинення	Ступінь розчинення нікотинової кислоти, що перейшла у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S_1 (6 одиниць) має бути не менше $Q + 5$ % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S_1 , то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S_2 . 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 80 % від номінального вмісту таблеток.	ДФУ, 2.9.3	99,9 % - 101,5 %

В. С. № 1296
28.06.2024

9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробовуванню 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)	4,7
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	Йодометричне титрування	50,95 мг
		- протягом терміну придатності від 46,25 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки		-
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 серію
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.

Начальник ВКЯ



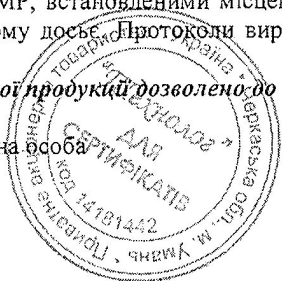
Ірина ЮРЧЕНКО (підпис) Ірина ЮРЧЕНКО 26.11.2024 (дата)

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 ділянці 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



Меланія ФІЛЬ (підпис) Меланія ФІЛЬ 27.11.2024 (дата)

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
Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 25

Кислота нікотинінова, 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 нікотинінової кислоти
Номер серії 221124
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 6 475 уп.
Дата виробництва 13.11.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 11.2028 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог». 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

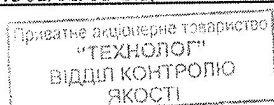
№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки, круглої форми, білого або майже білого кольору зі штрихом, верхня та нижня поверхні яких опуклі. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину стандартного зразка (СЗ) нікотинінової 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 $\pm$ 5 %	ДФУ 2.9.5	200,4 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 7,5$ %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15 %	ДФУ 2.9.5	Витримують - 2,30 % + 2,65 %
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	14 хв.
8.	Розчинення	Ступінь розчинення нікотинінової кислоти, що перейшла у розчин з випробуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S_1 (6 одиниць) має бути не менше $Q + 5$ % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S_1 , то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S_2 . 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 80 % від номінального вмісту таблеток.	ДФУ, 2.9.3	99,7 % - 101,2 %

9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробовуванню 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)	2,5
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.	- - -
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	50,43 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.

Начальник ВКЯ



Ірина Юрченко
(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО 20.11.2021
(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



Меланія Філь
(підпис)

Меланія ФІЛЬ 22.11.2021
(дата)



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань Черкаської обл. 20300, Україна
тел./факс (04744) 4-03-02
тел. (04744) 4-03-01
тел. (04744) 4-03-09
приймальня
уповноважена особа
відділ фармако нагляду
Сторінка 1 з 2

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

Сертифікат серії № 1

Назва продукції 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 безстроковий
Сила дії/активність: 1 таблетка містить - 50 мг нікотинової кислоти
Номер серії 10125
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 6 490 уп
Дата виробництва 28.01.2025 року
Дата закінчення терміну придатності до 01.2029 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року
Результати випробування згідно СГП 09-079-07

№	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	200,6 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ±7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15%	ДФУ 2.9.5	Витримують - 1,55 % + 1,90 %
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	10 хв.
8.	Розчинення	Ступінь розчинення нікотинової кислоти, що перейшла у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S ₁ (6 одиниць) має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S ₂ . 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 80 % від номінального вмісту таблеток.	ДФУ 2.9.3	99,3 % - 101,7 %



Вх см N 1999
18.02.25

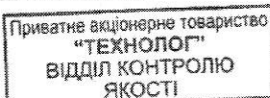
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) 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 (PBM)	2,7
10.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 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	49,41 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

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

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії

Висновок: серія 10125, Кислота нікотина, таблетки по 50 мг № 50 у контейнерах № 1 за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-079-07

Начальник ВКЯ



(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

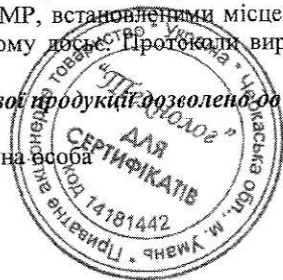
(дата)

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



Меланія ФІЛЬ

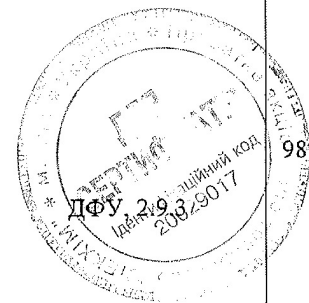
(дата)

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

Сертифікат серії № 3

Назва продукції 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 безстроковий
Сила дії/активність: 1 таблетка містить - 50 мг нікотинової кислоти
Номер серії 30125
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 3 078 уп
Дата виробництва 29.01.2025 року
Дата закінчення терміну придатності до 01.2029 року
Назва дільниці ПРАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПРАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року
Результати випробування згідно СГП 09-079-07

№	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 $\pm$ 5 %	ДФУ 2.9.5	200,8 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 7,5$ %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15 %	ДФУ 2.9.5	Витримують - 1,84 % + 1,94 %
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	10 хв.
8.	Розчинення	Ступінь розчинення нікотинової кислоти, що перейшла у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S_1 (6 одиниць) має бути не менше $Q + 5$ % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S_1 , то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S_2 . 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 80 % від номінального вмісту таблеток.	ДФУ, 2.9.7	98,1 % - 100,9 %



Всес 10968
28.02.2025

9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробовуванню 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 (PBM)	2,5
10.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 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.	-
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	50,86 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

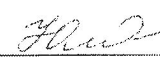
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію

Висновок: серія 30125, Кислота нікотинава, таблетки по 50 мг № 50 у контейнерах № 1 за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-079-07

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

 Ірина ЮРЧЕНКО 06.02.2025
(підпис) (дата)

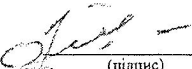
Заява про сертифікацію:

«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



 Меланія ФІЛЬ 11.02.2025
(підпис) (дата)

