



КАНОНФАРМА
продакшн

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ПАСПОРТ № 23

Тиолепта® таблетки,
покрытые пленочной оболочкой 600 мг

Серия: 230621

Количество продукции в серии: 4 611 уп. № 30

Дата производства: 06. 2021 г.

Анализ выполнен по: ЛСР-009442/09-040418 и изм. № 1,2

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
1	Описание	Таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой коричнево-желтого цвета. На поперечном разрезе - светло-желтого цвета. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки».	Таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой коричнево-желтого цвета. На поперечном разрезе - светло-желтого цвета. По внешнему виду соответствуют требованиям ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки».
2	Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика тиоктовой кислоты на хроматограмме стандартного раствора. УФ-спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов, приготовленных для определения растворения, в области от 250 нм до 400 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн.	Подтверждена Подтверждена
3	Средняя масса, мг	1240 (от 1178 до 1302)	1249
4	Однородность массы, %	± 5	-1,2 +1,4
5	Растворение, % от номинального содержания	Не менее 75 (Q) тиоктовой кислоты через 45 мин.	101
6	Родственные примеси, % - примесь А - любая единичная неидентифицированная примесь - сумма примесей	Не более 0,4 Не более 0,4 Не более 1,2	Отсутствует 0,05 0,05
7	Однородность дозирования	В соответствии с требованиями ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0008.15 способ 2	Соответствует
8	Количественное определение, считая на среднюю массу таблетки, мг.	600 ± 5 % (от 570 до 630)	588
9	Микробиологическая чистота	В соответствии с требованиями ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15 Категория 3А	Соответствует
10	Упаковка	По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 15 таблеток с инструкцией по применению в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток с инструкцией по применению в пачке из картона.
11	Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, товарный знак предприятия-производителя, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. Допускается нанесение технологических меток и/или фармакода. На пачке указывают предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес сайта, наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование,	На контурной ячейковой упаковке указаны: наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, товарный знак предприятия-производителя, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. На пачке указаны: предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес сайта, наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственная

Страница 1 из 2

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
		лекарственную форму, номер свидетельства на товарный знак, дозировку, количество таблеток в упаковке, условия хранения, "Метаболическое средство", "Хранить в недоступном для детей месте", условия отпуска, "Применять по назначению врача", "Для приема внутрь", "Содержит лактозы моногидрат и краситель солнечный закат желтый", регистрационный номер, номер серии, срок годности, "Не применять по истечении срока годности", штриховой код. Допускается нанесение на пачку средства идентификации ЛП, технологических меток и/или фармакода.	форма, номер свидетельства на товарный знак, дозировка, количество таблеток в упаковке, условия хранения, "Метаболическое средство", "Хранить в недоступном для детей месте", условия отпуска, "Применять по назначению врача", "Для приема внутрь", "Содержит лактозы моногидрат и краситель солнечный закат желтый", регистрационный номер, номер серии, срок годности, "Не применять по истечении срока годности", штриховой код. На пачку нанесены средства идентификации ЛП, технологические метки и фармакод.
12	Срок годности	3 года	3 года Годен до 07. 2024 г.

Хранение: При температуре не выше 25 °С в упаковке производителя.

Анализ выполнен: " 16 " августа 2021 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: лекарственный препарат Тиолепта® таблетки покрытые пленочной оболочкой, 600 мг серия 230621 соответствует требованиям ЛСР-009442/09-040418 и изм. № 1,2

Начальник отдела контроля качества А.И. Дремук





ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
уполномоченного лица производителя
соответствия серии лекарственного препарата
требованиям регистрационного досье
№ 057-23-21 от «16» августа 2021 г

Тиолепта®

торговое наименование

Тиоктовая кислота

международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

600 мг

контурная ячейковая упаковка 10x3
пачка картонная

лекарственная форма

дозировка

форма выпуска

230621

4599 уп

16.08.2021

07.2024 г

номер серии

объем серии

дата выпуска

годен до

ЛСР-009442/09-040418 и изм. № 1,2

№ 00461-ЛС от 30.07.2021

реквизиты нормативной документации

№ лицензии на осуществление производства лекарственных средств

ЛСР-009442/09

24.11.2009

№ регистрационное удостоверение

дата регистрации лекарственного препарата

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

наименование держателя (владельца) регистрационного
удостоверения лекарственного препарата

адрес места нахождения держателя (владельца) регистрационного удосто-
верения лекарственного препарата

Паспорт №23 от 16.08.2021

Страна назначения Россия

информация о стадиях производства:

производство ГЛФ

ЗАО «Канонфарма продакшн», Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

первичная упаковка

ЗАО «Канонфарма продакшн», Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

вторичная/потребительская упаковка

ЗАО «Канонфарма продакшн», Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

выпускающий контроль качества

ЗАО «Канонфарма продакшн», Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

Подтверждаю, что, серия готовой продукции произведена и проконтролирована в соответствии с требованиями:

- | | | |
|--|--|------------------------------|
| 1. Положений Регистрационного досье лекарственного препарата | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| 2. Правил надлежащей производственной практики, в том числе: | | |
| – основные процессы производства и методы контроля валидированы; | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| – любые отклонения или запланированные изменения в технологическом процессе или контроле качества утверждены ответственными лицами; о любых изменениях, требующих внесения изменения в регистрационное досье или лицензию на производство, осведомлен соответствующий уполномоченный орган и получено его разрешение на внесение такого изменения; | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| – проверены записи, подтверждающие, что все необходимые мероприятия по отбору проб, контролю и методикам испытаний проведены; любые отклонения и/или плановые изменения расследованы и оформлены документально; | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| – документация по производственному процессу и контролю качества составлена и утверждена уполномоченным персоналом; | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| – все аудиты проведены в соответствии с требованиями системы обеспечения качества; | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| – приняты во внимание все факторы, существенные для качества данной серии продукции | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| 3. Лицензии на производство лекарственных средств | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| 4. Законодательства Российской Федерации и/или страны-импортера | ☒ ДА | ☐ НЕТ |

Статус оценки:

Ввод в гражданский оборот

РАЗРЕШЕН

подпись Уполномоченного лица





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОСХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 09.10.2021 15:20»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛЦ
16.08.2021	Триолетта®: таблетки, покрытые пленочной оболочкой 600 мг 10 шт., упаковки ячейковые контуры по (3), пачки картонные/ -	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Россия	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия	ЛСР-009442/09-040418; Изм. №1 к ЛСР-009442/09-040418; Изм. №2 к ЛСР-009442/09-040418	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн"	230621	-