



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

305022, Россия, Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<nvkomeeva@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

Ф.0639/4

Стр. 1 из 3

Паспорт № 040000424244

Наименование препарата по НД Октолипен® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг
Номер серии 300523 Количество продукции в серии (т.упак) 16,614
Дата производства 01.05.2023 Годен до 06 25
Анализ/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-001863-090817, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5, изм.№6

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
09.05.2023	Описание	Визуальный Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого цвета, овальные, двояковыпуклые с риской с одной стороны. На изломе от светло-желтого до желтого цвета. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15. «Таблетки».	Соответствует Таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета, овальные, двояковыпуклые с риской с одной стороны. На изломе светло-желтого цвета.
11.05.2023	Подлинность	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО тиоктовой кислоты. УФ-спектрофотометрия УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО тиоктовой кислоты, приготовленных для количественного определения, в области от 250 нм до 400 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны	Соответствует Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО тиоктовой кислоты. Соответствует УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО тиоктовой кислоты, приготовленных для количественного определения, в области от 250 нм до 400 нм имеют максимум при одной и той же длине волны.
09.05.2023	Средняя масса	Расчетно-весовой От 787,6 мг до 870,4 мг	828,5 мг
09.05.2023	Тальк, аэросил, титана диоксид	ГФ РФ Не более 6 % суммарно	3,1 %
11.05.2023	Растворение	ГФ РФ, ВЭЖХ или УФ-спектрофотометрия Не менее 75 % (Q) тиоктовой кислоты через 45 мин.	95,6 %
11.05.2023	Родственные примеси	ВЭЖХ Примесь А (6,8-эпипитритиоктановая кислота) – не более 0,5 %; ВЭЖХ Единичная неидентифицированная примесь – не	Не обнаружено 0,26 %

Паспорт № 040000424244

Октолипен® таблетки, покрытые пленочной
оболочкой, 600 мг

Серия: 300523

		более 0,5 %; ВЭЖХ Сумма примесей – не более 2,0 %	0,26 %
11.05.2023	Однородность дозирования	ГФ РФ, (способ 2), расчетно-весовой $AV \leq 15,0 \%$	3,4 %
11.05.2023	Количественное определение	ВЭЖХ или УФ-спектрофотометрия от 570,0 мг до 630,0 мг тиоктовой кислоты, считая на среднюю массу таблетки.	581,0 мг
10.05.2023	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, категория ЗА Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^4 КОЕ в 1 г ГФ РФ, категория ЗА Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г ГФ РФ, категория ЗА Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
10.05.2023	Упаковка	В соответствии с НД ЛП-001863-090817, изм. № 2, изм. № 4, изм. № 5 По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или импортной ПВХ/ПВДХ, или ПВХ/Полиэтилен/ПВДХ или пленки ПВХ/ПВДХ, и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3, 6, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Соответствует По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 42 пачки в одном коробе.
10.05.2023	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-001863-090817, изм. № 3, изм. № 4, изм. № 5 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. Допускается нанесение фармакода. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, страну, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, химическое наименование, «тиоктовая кислота», лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, «Применять по назначению врача», «Хранить в оригинальной упаковке», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для лечения диабетической и алкогольной полинейропатии», содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах, «Для приема внутрь», фармакод, условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, внутрипроизводственная информация (производственные коды), а также технологические метки отличия (в обозначенной зоне).	Соответствует 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, страна, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, химическое наименование, «тиоктовая кислота», лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, «Применять по назначению врача», «Хранить в оригинальной упаковке», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для лечения диабетической и алкогольной полинейропатии», содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах, «Для приема внутрь», фармакод, условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы

Паспорт № 040000424244

Октолипен® таблетки, покрытые пленочной
оболочкой, 600 мг

Серия: 300523

			мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, внутрипроизводственная информация (производственные коды), а также технологические метки отличия (в обозначенной зоне).
10.05.2023	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
10.05.2023	Срок годности	2 года	Годен до 01.06.2025

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Октолипен® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг серия 300523
соответствует НД ЛП-001863-090817, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5, изм.№6

Ведущий специалист (по
качеству готового
продукта):

Подлинник электронного документа,
подписанного электронной подписью, хранится в
системе ЛИМС Фармстандарт

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 04204f5400cfaf239548666187ebfe38fb

Кому выдан: Канищева Надежда Евгеньевна

Действителен: с 24.03.2023 по 24.03.2024

Дата выдачи заключения о качестве 11.05.2023



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ
«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 25.07.2023 12:01»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИПП
11.05.2023	Октолипен®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 600 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия	ЛП-001863-090817; Изм. №1 к ЛП-001863-090817; Изм. №2 к ЛП-001863-090817; Изм. №3 к ЛП-001863-090817; Изм. №4 к ЛП-001863-090817; Изм. №5 к ЛП-001863-090817; Изм. №6 к ЛП-001863-090817	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	300523	-