



ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"

450077, Уфа, ул. Худайбердина, 28

Директор по качеству: тел./факс (347) 272-35-34 (+ 4503), e-mail: visorokin@pharmstd.ru

Начальник ОКК: тел./факс (347) 272-35-34 (+ 4517), e-mail: glikanizova@pharmstd.ru

Паспорт № 040000436774

Наименование препарата по НД

Октолипен® концентрат для приготовления раствора для инфузий 30 мг/мл

Номер серии 170723

Количество продукции в серии (т.упак)

12,051

Дата производства 05.07.2023

Годен до 08.2025

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛСР-001808/08-121018

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
25.07.2023	Описание	Прозрачная зеленовато-желтая жидкость	Соответствует Прозрачная зеленовато-желтая жидкость
25.07.2023	Подлинность: тиоктовая кислота	Ультрафиолетовые спектры поглощения растворов препарата и СО тиоктовой кислоты в области от 270 до 350 нм должны иметь максимум и минимум при одних и тех же длинах волн	Подтверждается
25.07.2023	Подлинность: этилендиамин	Фиолетовое окрашивание	Подтверждается
25.07.2023	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачен
25.07.2023	Цветность	Окраска препарата не должна быть интенсивнее эталона GY2	Менее эталона GY2
25.07.2023	pH	От 8,2 до 9,2	8,6
12.07.2023	Механические включения: видимые	В соответствии с требованиями	Отсутствуют
25.07.2023	Механические включения невидимые: размером 10 мкм и более	В одной ампуле среднее число частиц не должно превышать 6000	409
25.07.2023	Механические включения невидимые: размером 25 мкм и более	В одной ампуле среднее число частиц не должно превышать 600	19
24.07.2023	Родственные примеси	Любая единичная примесь - не более 0,5 % Сумма примесей - не более 1,0 %	не обнаружено не обнаружено
25.07.2023	Извлекаемый объем	Не менее 10,0 мл	10,1 мл
25.07.2023	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,58 ЕЭ/мг тиоктовой кислоты	Соответствует менее 0,58 ЕЭ/мг
20.07.2023	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
25.07.2023	Количественное определение: тиоктовая кислота	От 27 мг до 33 мг в 1 мл препарата	30 мг/мл
25.07.2023	Количественное определение: этилендиамин	От 7,4 мг до 9,6 мг в 1 мл препарата	7,9 мг/мл
25.07.2023	Упаковка	По 10 мл в ампулы из светозащитного стекла I гидролитического класса. На каждую ампулу наносят надпись быстрозакрепляющейся краской методом глубокой печати или наклеивают самоклеящуюся этикетку. 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Одну или две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Соответствует По 10 мл в ампулы из светозащитного стекла I гидролитического класса. На каждую ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка. 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.

Паспорт № 040000436774

Октолипен® концентрат для приготовления

раствора для инфузий 30 мг/мл

Серия: 170723

25.07.2023	Маркировка	1. Первичная упаковка На ампуле или этикетке ампулы указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, лекарственную форму: «к-т для приготовления р-ра для инфузий» (на ампуле), «концентрат для приготовления раствора для инфузий» (на этикетке ампулы), концентрацию, объем препарата, номер серии и срок годности. На этикетке ампулы дополнительно указывают группировочное наименование и фармакод. 2. Вторичная упаковка На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес и телефон/факс, сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, лекарственную форму, группировочное наименование, концентрацию, «1 ампула содержит: Действующее вещество: тиюктовая кислота (альфа - липоевая кислота) 300 мг; Вспомогательные вещества: этилендиамин 87,4 мг, динатрия эдетат 1 мг, вода для инъекций до 10 мл», объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Раствор разводят перед использованием в соответствии с инструкцией по применению», показания к применению: «Для лечения диабетической и алкогольной полинейропатии», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, «Меры предосторожности: см. инструкцию по применению» и фармакод. Допускается нанесение внутренних кодов. Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.	Соответствует 1. Первичная упаковка На этикетке ампулы указаны торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, лекарственная форма: «концентрат для приготовления раствора для инфузий», концентрация, объем препарата, номер серии и срок годности. На этикетке ампулы дополнительно указаны группировочное наименование и фармакод. 2. Вторичная упаковка На пачке указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес и телефон/факс, сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, лекарственная форма, группировочное наименование, концентрация, «1 ампула содержит: Действующее вещество: тиюктовая кислота (альфа - липоевая кислота) 300 мг; Вспомогательные вещества: этилендиамин 87,4 мг, динатрия эдетат 1 мг, вода для инъекций до 10 мл», объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Раствор разводят перед использованием в соответствии с инструкцией по применению», показания к применению: «Для лечения диабетической и алкогольной полинейропатии», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, «Меры предосторожности: см. инструкцию по применению» и фармакод. Дополнительно нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.
25.07.2023	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C	Соответствует
25.07.2023	Срок годности	2 года	Соответствует
			Годен до 01.08.2025

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Октолипен® концентрат для приготовления раствора для инфузий 30 мг/мл серии 170723 соответствует НД ЛСР-001808/08-121018

Паспорт № 040000436774

Октолипен® концентрат для приготовления
раствора для инфузий 30 мг/мл

Серия: 170723

Второй заместитель
начальника отдела
контроля качества:

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 03662с8d0040af5f8149b9b6ff0b4ad85f

Кому выдан: Ковальчук Татьяна Алексеевна

Действителен: с 01.11.2022 по 01.11.2023

Дата выдачи заключения о качестве 28.07.2023



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 11.08.2023 11:16»

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 ИЛП
31.07.2023	Октолипен®; концентрат для приготовления раствора для инфузий 30 мг/мл 1 шт. (10 мл), ампулы (10), пакеты картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминовый завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминовый завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия	ЛСР-001808/08-121018	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	170723	-