



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<ghkanizova@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000413946

Наименование препарата по НД

Комбилипен® раствор для внутримышечного введения

Номер серии 380323

Количество продукции в серии (т.упак)

32,559

Дата производства 08.03.2023

Годен до 04.2025

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛС-001680-060717, изменение № 1-4

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
23.03.2023	Описание	Прозрачная розовато-красная жидкость со специфическим запахом	Соответствует Прозрачная розовато-красная жидкость со специфическим запахом
24.03.2023	Подлинность тиамина гидрохлорид, пиридоксина гидрохлорид	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора СО тиамина гидрохлорида, пиридоксина гидрохлорида	Подтверждается
24.03.2023	Подлинность: цианокобаламин, лидокаина гидрохлорид, бензиловый спирт	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора СО цианокобаламина, лидокаина гидрохлорида, бензинового спирта	Подтверждается
23.03.2023	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I	Прозрачен
23.03.2023	pH	От 4,0 до 5,0	4,5
17.03.2023	Механические включения: видимые	В соответствии с требованиями	Отсутствуют
23.03.2023	Механические включения: невидимые	В одной ампуле среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 В одной ампуле среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600	607 28
23.03.2023	Извлекаемый объем	Не менее 2,0 мл	2,0 мл
15.03.2023	Бактериальные эндотоксины	Не более 175 ЕЭ на 1 мл препарата	Соответствует менее 175 ЕЭ/мл
24.03.2023	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
24.03.2023	Количественное определение: тиамина гидрохлорид	От 45,0 до 62,5 мг/мл	60,2 мг/мл
24.03.2023	Количественное определение: пиридоксина гидрохлорид	От 45,0 до 62,5 мг/мл	55,4 мг/мл
24.03.2023	Количественное определение: цианокобаламин	От 0,400 до 0,650 мг/мл	0,494 мг/мл
24.03.2023	Количественное определение: лидокаина гидрохлорид	От 9,5 до 10,5 мг/мл	9,9 мг/мл

Паспорт № 040000413946

Комбилипен® раствор для внутримышечного введения

Серия: 380323

24.03.2023	Количественное определение: бензиловый спирт	От 19,0 до 21,0 мг/мл	20,7 мг/мл
17.03.2023	Упаковка	По 2 мл в ампулы из светозащитного стекла I гидролитического класса. На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона импортного.	Соответствует По 2 мл в ампулу из светозащитного стекла I гидролитического класса. На каждую ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка. По 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона импортного.
15.03.2023	Маркировка	1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы указывают товарный знак владельца регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, лекарственную форму, объем препарата в миллилитрах, «стерильно», номер серии, срок годности, фармакод. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его страну, индекс, адрес, телефон/факс, сайт, товарный знак владельца регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, группировочное наименование, лекарственную форму, «В одной ампуле содержится:», наименование и количественное содержание действующих веществ и бензинового спирта в ампуле, перечень остальных вспомогательных веществ, объем препарата в ампуле в миллилитрах, количество ампул, «стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте.», условия хранения, «Меры предосторожности: см. инструкцию по применению», условия отпуска, показания к применению, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Допускается нанесение внутренних кодов. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	Соответствует 1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы указаны товарный знак владельца регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, лекарственная форма, объем препарата в миллилитрах, «стерильно», номер серии, срок годности, фармакод. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, его страна, индекс, адрес, телефон/факс, сайт, товарный знак владельца регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, группировочное наименование, лекарственная форма, «В одной ампуле содержится:», наименование и количественное содержание действующих веществ и бензинового спирта в ампуле, перечень остальных вспомогательных веществ, объем препарата в ампуле в миллилитрах, количество ампул, «стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте.», условия хранения, «Меры предосторожности: см. инструкцию по применению», условия отпуска, показания к применению, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
17.03.2023	Хранение	В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.	Соответствует
17.03.2023	Срок годности	2 года.	Соответствует Годеи до 01.04.2025

Паспорт № 040000413946

Комбилипен® раствор для внутримышечного
введения

Серия: 380323

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Комбилипен® раствор для внутримышечного введения серии 380323 соответствует
НД ЛС-001680-060717, изменение № 1-4

Второй заместитель
начальника отдела
контроля качества:

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 03662c8d0040af5f8149b9b6ff0b4ad85f

Кому выдан: Ковальчук Татьяна Алексеевна

Действителен: с 01.11.2022 по 01.11.2023

Дата выдачи заключения о качестве 24.03.2023



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 25.04.2023 12:22»

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 ИЛП
27.03.2023	Комбилипен®; раствор для внутримышечного введения 1 шт. (2 мл), ампулы (10), пачки картонные/	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминовый завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминовый завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия (Производитель (готовой ДФ)); Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминовый завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия (Упаковки/фасовщик (в первичную упаковку)); Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминовый завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия (Упаковки/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	Изм. №1 к ЛС-001680-060717; Изм. №2 к ЛС-001680-060717; Изм. №3 к ЛС-001680-060717; Изм. №4 к ЛС-001680-060717; ЛС-001680-060717	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	380323	-