



ОАО "Фармстандарт-УфаVITA".

450077, Уфа, ул.Худайбердина, 28

Директор по качеству (БриО): тел/факс (347) 272-35-34, e-mail<evkotsareva@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (347) 272-46-14, e-mail<ghkanizova@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000340593

Наименование препарата по НД

Комбилипен® табс таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Номер серии 650822

Количество продукции в серии (т.упак)

15,482

Дата производства 08.08.2022

Годен до 09.2024

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

ЛП-002530-261218, Изменение №1, 2

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
18.08.2022	Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На попечном разрезе ядро почти белого цвета	Соответствует Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета. На попечном разрезе ядро почти белого цвета
23.08.2022	Подлинность: бенфотиамин, пиридоксина гидрохлорид	Время удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должны соответствовать временем удерживания пиков бенфотиамина и пиридоксина на хроматограмме стандартного раствора	Подтверждается
23.08.2022	Подлинность цианокобаламина	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО цианокобаламина	Подтверждается
18.08.2022	Средняя масса таблетки	От 450,0 до 477,0 мг	460,6 мг
22.08.2022	Тальк, титана диоксид	Не более 5,0 % суммарно	2,0 %
23.08.2022	Растворение	Не менее 75 % (Q) бенфотиамина через 45 мин	103 %
23.08.2022	Родственные примеси: фосфотиамин	Не более 1,0 %	0,2 %
23.08.2022	Однородность дозирования: бенфотиамин	В соответствии с требованиями ГФ РФ, способ 1	3,6 %
23.08.2022	Микробиологическая чистота	Общее число аэробных бактерий - не более 1000 КОЕ/г Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 100 КОЕ/г Не допускается наличие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	60 КОЕ/г менее 10 КОЕ/г Отсутствие
23.08.2022	Количественное определение: бенфотиамин	От 90,00 до 110,00 мг	107,65 мг
23.08.2022	Количественное определение: пиридоксина гидрохлорид	От 90,00 до 110,00 мг	101,37 мг
23.08.2022	Количественное определение: цианокобаламин	От 1,8 до 3,0 мкг	2,1 мкг

Паспорт № 040000340593

Комбилипен® табс таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Серия: 650822

18.08.2022	Упаковка	По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Соответствует По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
18.08.2022	Маркировка	1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон/факс, сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, группированное наименование, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, состав с указанием наименования и количества действующих веществ, показания к применению, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Содержит сахарозу», «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в оригинальной упаковке», условия хранения, номер серии, срок годности, регистрационный номер, штрих-код, фармакод. Допускается нанесение внутренних кодов. Дополнительно на пачках может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.	Соответствует 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон/факс, сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, группированное наименование, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, состав с указанием наименования и количества действующих веществ, показания к применению, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Содержит сахарозу», «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в оригинальной упаковке», условия хранения, номер серии, срок годности, регистрационный номер, штрих-код, фармакод. Дополнительно на пачку нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.
18.08.2022	Хранение	При температуре не выше 25 °C	Соответствует
18.08.2022	Срок годности	2 года	Соответствует Годен до 01.09.2024

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Комбилипен® табс таблетки, покрытые пленочной оболочкой серии 650822 соответствует ЛП-002530-261218, Изменение №1, 2

Второй заместитель
начальника отдела
контроля качества:

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 03f5db5200e5ad4ca94db4f3d55c14234e

Кому выдан: Ковалчук Татьяна Алексеевна

Действителен: с 19.11.2021 по 19.11.2022

Паспорт № 040000340593

Комбилипен® табс таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Серия: 650822

Дата выдачи заключения о качестве 24.08.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 19.10.2022 10:51»

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
13.09.2022	Комбилипен®; раствор для внутримышечного введения 1 шт. (2 мл), ампулы (10), пачки картонные/~	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛС-001680-060717; Изм. №1 к ЛС-001680-060717; Изм. №2 к ЛС-001680-060717; Изм. №3 к ЛС-001680-060717; Изм. №4 к ЛС-001680-060717	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	1650822	-
25.08.2022	Комбилипен® табс; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 15 шт., упаковки ячейковые	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия	ЛС-002530-261218; Изм. №1 к ЛС-002530-261218; Изм. №2 к ЛС-002530-261218	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	650822	-

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
	контурные (4), пачки картонные/ ~							