1046

Ф.0639/2

ОАО «Фармстандарт - Лексредства»
305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18
тел. Директора по качеству (4712) 36-08-06
e-mail : nvkorneeva@pharmstd.ru
тел/факс Начальник ОКК (4712) 36-08-90

Паспорт № 1685/2020ГП

Наименование препарата по НД Октолипен® капсулы 300 мг

Номер серии 20220 Количество продукции в серии (тыс.уп.) 14,842

Дата производства 02 20 Годен до 03 22

Анализы/испытания выполнены по НД НД ЛСР-002211/07-161017, изм. №1

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения в соответствии с предписанием в нераскрытой оригинальной упаковке.

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
22.02	Описание	Визуальный Твердые непрозрачные желатиновые капсулы № 0 желтого цвета. Содержимое капсул – порошок светло-желтого или желтого цвета. Допускаются вкрапления белого цвета. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0005.15. «Капсулы»	Соответствует Твердые непрозрачные желатиновые капсулы № 0 желтого цвета. Содержимое капсул – порошок светло-желтого цвета. Присутствуют вкрапления белого цвета.
21.02	Подлинность	ВЭЖХ Время удерживания пика тиоктовой кислоты на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика тиоктовой кислоты на хроматограмме раствора стандартного образца. Качественная реакция на дисульфидную группу с натрия боргидридом или цинковой пылью с добавлением калия феррицианида раствора 5 % и железа (III) хлорида раствора 3 % Синее окрашивание.	Соответствует Время удерживания пика тиоктовой кислоты на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствует времени удерживания пика тиоктовой кислоты на хроматограмме раствора стандартного образца. Соответствует Появляется синее окрашивание.
22.02	Однородность массы	ГФ XIII 350 мг ± 10%	360,1 мг
22.02	Допустимое отклонение от средней массы содержимого капсул	± 10 %	-2,2% - 2,5%
22.02	Распадаемость	ГФ XIII Не более 20 минут (с использованием дисков)	13,0 мин.
22.02	Растворение	ГФ XIII, УФ-спектрофотометрия Не менее 70 % (Q) через 45 мин	98,8 %
22.02	Родственные примеси	ТСХ Примесь В – не более 1,0 % ВЭЖХ Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5 % ВЭЖХ Сумма примесей - не более 2,0 %	Менее 1.0% 0,10 % 0,21 %
21.02	Однородность дозирования	ГФ XIII, способ 2 AV ≤ 15,0 %	8,9 %
21.02	Количественное определение	ВЭЖХ От 285,0 до 315,0 мг тиоктовой кислоты, считая на среднюю массу содержимого капсулы	301,4 мг
24.02	Микробиологическая чистота	ГФ XIII, Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1г	Менее 10 КОЕ/г

		ГФ XIII, Категория 3А Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10^2 КОЕ в 1 г ГФ XIII, Категория 3А Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
22.02	Упаковка	В соответствии с НД ЛСР-002211/07-161017 По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 контурные упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 72 пачки в одном коробе.	Соответствует По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 контурные упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 72 пачки в одном коробе.
22.02	Маркировка	В соответствии с НД ЛСР-002211/07-161017, изм.№1	Соответствует В соответствии с НД ЛСР-002211/07-161017, изм.№1
22.02	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
22.02	Срок годности	2 года	Годен до 03 22

Анализ проводил: 22.02.2020, Лаборант химического анализа, Дмитриева А. С.
21.02.2020, Лаборант химического анализа, Животова Е. Н.
24.02.2020, Микробиолог, Стоянова Е. В.
21.02.2020, Микробиолог, Савкова И. Д.

Заключение ОКК: соответствует НД ЛСР-002211/07-161017, изм. №1

Первый зам. начальника отдела:

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 00d7b542671e001d9ee911dcb11c51ccf9
Кому выдан: Байбаков Олег Сергеевич
Действителен: с 29.07.2019 по 29.07.2020

Дата выдачи заключения о качестве 24.02.2020