ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"
450077, Уфа, ул.Худайбердина, 28
Директор по качеству: тел/факс (347) 272-35-34, e-mail<lpstromko@pharmstd.ru>
Начальник ОКК: тел/факс (347) 272-46-14, e-mail<ghkanizova@pharmstd.ru>

# Паспорт № 040000332311

**Наименование препарата по НД** Октолипен® концентрат для приготовления раствора для инфузий 30 мг/мл

**Номер серии** 180722

**Количество продукции в серии (т.упак)** 11,940

**Дата производства** 04.07.2022

**Годен до** 08.2024

**Анализы/испытания проведены в соответствии с НД** НД ЛСР-001808/08-121018

| Дата анализа | Наименование показателей | Требования НД | Результаты анализов/испытаний |
|---|---|---|---|
| 12.07.2022 | Описание | Прозрачная зеленовато-желтая жидкость | Соответствует<br>Прозрачная зеленовато-желтая жидкость |
| 12.07.2022 | 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 |
| 12.07.2022 | Подлинность: этилендиамин | Фиолетовое окрашивание | Подтверждается |
| 12.07.2022 | Прозрачность | Препарат должен быть прозрачным | Прозрачен |
| 12.07.2022 | Цветность | Окраска препарата не должна быть интенсивнее эталона GY2 | Менее эталона GY2 |
| 12.07.2022 | pH | От 8,2 до 9,2 | 8,8 |
| 06.07.2022 | Механические включения: видимые | В соотвествии с требованиями | Отсутствуют |
| 12.07.2022 | Механические включения невидимые: размером 10 мкм и более | В одной ампуле среднее число частиц не должно превышать 6000 | 660 |
| 12.07.2022 | Механические включения невидимые: размером 25 мкм и более | В одной ампуле среднее число частиц не должно превышать 600 | 44 |
| 15.07.2022 | Родственные примеси | Любая единичная примесь - не более 0,5 %<br>Сумма примесей - не более 1,0 % | не обнаружено<br>не обнаружено |
| 12.07.2022 | Извлекаемый объем | Не менее 10,0 мл | 10,0 мл |
| 08.07.2022 | Бактериальные эндотоксины | Не более 0,58 ЕЭ/мг тиоктовой кислоты | Соответствует<br>менее 0,58 ЕЭ/мг |
| 19.07.2022 | Стерильность | Препарат должен быть стерильным | Стерильный |
| 12.07.2022 | Количественное определение: тиоктовая кислота | От 27 мг до 33 мг в 1 мл препарата | 31 мг |
| 12.07.2022 | Количественное определение: этилендиамин | От 7,4 мг до 9,6 мг в 1 мл препарата | 8,6 мг |
| 06.07.2022 | 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<br>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 № 040000332311
Октолипен® концентрат для приготовления раствора для инфузий 30 мг/мл
Серия: 180722

| | | | |
|---|---|---|---|
| 06.07.2022 | Маркировка | 1. Первичная упаковка<br>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.<br>2. Вторичная упаковка<br>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: тиоктовая 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<br>1. Первичная упаковка<br>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.<br>2. Вторичная упаковка<br>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: тиоктовая 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.<br>Дополнительно нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. |
| 06.07.2022 | Хранение | В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С | Соответствует |
| 06.07.2022 | Срок годности | 2 года | Соответствует<br><br>Годен до 01.08.2024 |

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Октолипен® концентрат для приготовления раствора для инфузий 30 мг/мл серии 180722 соответствует НД ЛСР-001808/08-121018

Паспорт № 040000332311
Октолипен® концентрат для приготовления раствора для инфузий 30 мг/мл
Серия: 180722

**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: Ковальчук Татьяна Алексеевна
Действителен: с 19.11.2021 по 19.11.2022

Дата выдачи заключения о качестве 19.07.2022