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

Паспорт № 040000347026

Наименование препарата по НД Октолипен® капсулы, 300 мг

Номер серии 360922 **Количество продукции в серии (т.упак)** 14,976

Дата производства 16.09.2022 **Годен до** 10 24

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛСР-002211/07-161017, изм.№1, изм.№2

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
25.09.2022	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 РФ, 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.
25.09.2022	Подлинность	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО тиоктовой кислоты. 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 основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО тиоктовой кислоты. Соответствует Появляется синее окрашивание.
25.09.2022	Однородность массы	ГФ РФ 350 мг ± 10%	349,6 мг
25.09.2022	Допустимое отклонение от средней массы содержимого капсул	± 10 %	-9,9% - 6,4%
25.09.2022	Распадаемость	ГФ РФ Не более 20 минут (с использованием дисков)	13,0 мин.
25.09.2022	Растворение	ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия Не менее 70 % (Q) через 45 мин	94,5 %
25.09.2022	Родственные примеси	ТСХ Примесь В – не более 1,0 % .	Менее 1,0 % %

Паспорт № 040000347026
Октолипен® капсулы, 300 мг
Серия: 360922

		ВЭЖХ Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5 % ВЭЖХ Сумма примесей - не более 2,0 %	0,26 % 0,38 %
25.09.2022	Однородность дозирования	ГФ XIII, способ 2 AV ≤ 15,0 %	7,4 %
25.09.2022	Количественное определение	ВЭЖХ От 285,0 до 315,0 мг тиоктовой кислоты, считая на среднюю массу содержимого капсулы	302,9 мг
26.09.2022	Микробиологическая чистота	ГФ XIII, Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1г 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 Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
25.09.2022	Упаковка	В соответствии с НД ЛСР-002211/07-161017, изм.№2 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.	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.
25.09.2022	Маркировка	В соответствии с НД ЛСР-002211/07-161017, изм.№1, изм.№2 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают сокращенное наименование производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество капсул в контурной ячейковой упаковке, номер серии, срок годности. Допускается нанесение фармакода. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают сокращенное наименование производителя, его товарный знак, страну, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество капсул в упаковке, наименование и содержание активного вещества в одной капсуле в миллиграммах, «Содержит краситель солнечный закат желтый (Е 110)», «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», «Для лечения диабетической и алкогольной полинейропатии», «Для приема внутрь», «Препарат хранить в оригинальной упаковке», условия отпуска, условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	Соответствует 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указаны сокращенное наименование производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество капсул в контурной ячейковой упаковке, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны сокращенное наименование производителя, его товарный знак, страна, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество капсул в упаковке, наименование и содержание активного вещества в одной капсуле в миллиграммах, «Содержит краситель солнечный закат желтый (Е 110)», «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», «Для лечения диабетической и алкогольной полинейропатии», «Для приема внутрь», «Препарат хранить в оригинальной упаковке», условия отпуска, условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно нанесены средства

Паспорт № 040000347026
Октолипен® капсулы, 300 мг
Серия: 360922

			идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
25.09.2022	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
25.09.2022	Срок годности	2 года	Годен до 01.10.2024

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Октолипен® капсулы, 300 мг серия 360922 соответствует НД ЛСР-002211/07-161017, изм.№1, изм.№2

Ведущий специалист (по качеству готового продукта):

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 03AFD9A30071AE24A24BA89F1E520040E8
Кому выдан: Канищева Надежда Евгеньевна
Действителен: с 08.04.2022 по 08.04.2023

Дата выдачи заключения о качестве 27.09.2022