



ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"

450077, Уфа, ул.Худайбердина, 28

Директор по качеству: тел/факс (347) 291-21-17 (+4978), e-mail&lt;ikbashkova@pharmstd.ru&gt;

Начальник ОКК: тел/факс (347) 272-35-34 (+4745), e-mail&lt;takovalchuk@pharmstd.ru&gt;

**Паспорт № 040000845605**

**Наименование препарата по НД** Комбилипен® табс таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Номер серии** 60072026 **Количество продукции в серии (т.упак)** 32,904

**Дата производства** 07.07.2026 **Годен до** 06.2028

**Анализы/испытания проведены в соответствии с НД** НД ЛП-№(007182)-(РГ-RU)-101024

| Дата анализа | Наименование показателей                                     | Требования НД                                                                                                                                                                                                                                  | Результаты анализов/испытаний                                                                                                                    |
|--------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16.07.2026   | Описание                                                     | Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета                                                                                                     | Соответствует<br>Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета |
| 16.07.2026   | Подлинность<br>- бенфотиамин<br>- пиридоксина<br>гидрохлорид | Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должны соответствовать временам удерживания пиков бенфотиамина и пиридоксина на хроматограмме стандартного раствора | Подтверждается                                                                                                                                   |
| 16.07.2026   | Подлинность<br>- цианокобаламин                              | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО цианокобаламина                | Подтверждается                                                                                                                                   |
| 16.07.2026   | Средняя масса таблетки                                       | От 450,0 до 477,0 мг                                                                                                                                                                                                                           | 460,8 мг                                                                                                                                         |
| 16.07.2026   | Тальк, титана диоксид                                        | Не более 5,0 % суммарно                                                                                                                                                                                                                        | 1,9 %                                                                                                                                            |
| 16.07.2026   | Растворение                                                  | Не менее 75 % (Q) бенфотиамина через 45 мин                                                                                                                                                                                                    | 98 %                                                                                                                                             |
| 17.07.2026   | Родственные примеси<br>- фосфотиамин                         | Не более 1,0 %                                                                                                                                                                                                                                 | 0,1 %                                                                                                                                            |
| 16.07.2026   | Однородность дозирования<br>- бенфотиамин                    | В соответствии с требованиями ГФ РФ, способ 1                                                                                                                                                                                                  | 1,5 %                                                                                                                                            |
| 16.07.2026   | Микробиологическая чистота                                   | Общее число аэробных бактерий - не более 1000 КОЕ/г<br>Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 100 КОЕ/г<br>Не допускается наличие Escherichia coli в 1 г                                                                          | менее 10 КОЕ/г<br><br>менее 10 КОЕ/г<br><br>Отсутствие                                                                                           |
| 16.07.2026   | Количественное определение<br>- бенфотиамин                  | От 90,00 до 110,00 мг                                                                                                                                                                                                                          | 102,18 мг                                                                                                                                        |
| 16.07.2026   | Количественное определение<br>- пиридоксина<br>гидрохлорид   | От 90,00 до 110,00 мг                                                                                                                                                                                                                          | 100,61 мг                                                                                                                                        |
| 16.07.2026   | Количественное определение<br>- цианокобаламин               | От 1,8 до 3,0 мкг                                                                                                                                                                                                                              | 2,8 мкг                                                                                                                                          |

Паспорт № 040000845605

Комбилипен® табс таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Серия: 60072026

|            |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13.07.2026 | 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<br>15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 13.07.2026 | Маркировка    | 1) Первичная упаковка.<br>На контурной ячейковой упаковке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности.<br>2) Вторичная упаковка.<br>На пачке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, страну, его товарный знак, адрес, телефон/факс, сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, группировочное 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.<br>Допускается нанесение внутренних кодов. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. | Соответствует<br>1) Первичная упаковка.<br>На контурной ячейковой упаковке указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности.<br>2) Вторичная упаковка.<br>На пачке указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, страна, его товарный знак, адрес, телефон/факс, сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, группировочное 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.<br>Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. |
| 13.07.2026 | Хранение      | При температуре не выше 25°C.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Соответствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 13.07.2026 | Срок годности | 2 года.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Соответствует<br><br>Годен до 30.06.2028                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Комбилипен® табс таблетки, покрытые пленочной оболочкой серии 60072026 соответствует НД ЛП-№(007182)-(ПГ-RU)-101024

Заместитель начальника отдела  
контроля качества:

Зубарева Юлия Вячеславовна

Подписано электронной подписью  
17.07.2026 15:08 29965997-7956118672

Дата выдачи заключения о качестве 17.07.2026