ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"
450077, Уфа, ул.Худайбердина, 28
Директор по качеству: тел/факс (347) 291-21-17 (+4978), e-mail<ikbashkova@pharmstd.ru>
Начальник ОКК: тел/факс (347) 272-35-34 (+4745), e-mail<takovalchuk@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000847888

Наименование препарата по НД Комбилипен® Нейро табс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 100 мг

Номер серии 09072026 **Количество продукции в серии (т.упак)** 23,858

Дата производства 15.07.2026 **Годен до** 06.2029

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(007422)-(РГ-RU)-281024

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
27.07.2026	Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета	Соответствует Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета
29.07.2026	Подлинность Бенфотиамин	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков бенфотиамина на хроматограмме стандартного раствора	Подтверждается
29.07.2026	Подлинность Пиридоксина гидрохлорид	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков пиридоксина на хроматограмме стандартного раствора	Подтверждается
27.07.2026	Определение вспомогательных веществ (тальк, титана диоксид)	Не более 5,0 % (суммарно)	2,0 %
29.07.2026	Растворение Бенфотиамин	Не менее 75 % (Q) C19H23N4O6PS (бенфотиамина) через 45 мин от заявленного содержания	106 %
29.07.2026	Растворение Пиридоксина гидрохлорид	Не менее 75 % (Q) C8H11NO3·HCl (пиридоксина гидрохлорида) через 45 мин от заявленного содержания	106 %
29.07.2026	Родственные примеси Бенфотиамина	Тиамина гидрохлорид - не более 1,0 % Монофосфотиамин - не более 1,5 % Бензойная кислота - не более 1,0 % Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2 % Сумма неидентифицированных примесей - не более 2,0 % Сумма примесей - не более 5,0 %	0,1 % не обнаружено 0,4 % не обнаружено не обнаружено 0,5 %
29.07.2026	Родственные примеси Пиридоксина гидрохлорида	Пиридоксаля гидрохлорид - не более 1,0 % Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2 % Сумма неидентифицированных примесей - не более 2,0 %	не обнаружено не обнаружено не обнаружено
29.07.2026	Однородность дозирования Бенфотиамин	В соответствии с требованиями	5,2 %

Паспорт № 040000847888
Комбилипен® Нейро табс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 100 мг
Серия: 09072026

29.07.2026	Однородность дозирования Пиридоксина гидрохлорид	В соответствии с требованиями	5,8 %
27.07.2026	Микробиологическая чистота	Общее количество аэробных микроорганизмов не более 1000 КОЕ/г Общее количество дрожжевых и плесневых грибов не более 100 КОЕ/г Отсутствие Escherichia coli 1 г	менее 100 КОЕ/г менее 10 КОЕ/г Отсутствие
29.07.2026	Количественное определение Бенфотиамин	От 90,0 до 110,0 мг C19H23N4O6PS (бенфотиамина) в таблетке, считая на среднюю массу таблетки	103,6 мг
29.07.2026	Количественное определение Пиридоксина гидрохлорид	От 90,0 до 110,0 мг C8H11NO3·HCl (пиридоксина гидрохлорида) в таблетке, считая на среднюю массу таблетки	104,6 мг
27.07.2026	Упаковка	По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.	Соответствует 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Паспорт № 040000847888
Комбилипен® Нейро табс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 100 мг
Серия: 09072026

27.07.2026	Маркировка	1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, страну, адрес, телефон/факс, сайт, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, «КОМПЛЕКС ВИТАМИНОВ ГРУППЫ В», группировочное наименование, «В1 БЕНФОТИАМИН», «В6 ПИРИДОКСИН», лекарственную форму, дозировку, «Одна таблетка содержит: Бенфотиамин 100 мг Пиридоксина гидрохлорид 100 мг», количество таблеток в упаковке, «Хранить в недоступном для детей месте.», показания к применению, «В1», «В6», способ применения, условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код и 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 предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, страна, адрес, телефон/факс, сайт, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, «КОМПЛЕКС ВИТАМИНОВ ГРУППЫ В», группировочное наименование, «В1 БЕНФОТИАМИН», «В6 ПИРИДОКСИН», лекарственная форма, дозировка, «Одна таблетка содержит: Бенфотиамин 100 мг Пиридоксина гидрохлорид 100 мг», количество таблеток в упаковке, «Хранить в недоступном для детей месте.», показания к применению, «В1», «В6», способ применения, условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код и фармакод. Дополнительно наносены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
27.07.2026	Хранение	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке).	Соответствует
27.07.2026	Срок годности	3 года.	Соответствует Годен до 30.06.2029

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Комбилипен® Нейро табс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 100 мг серии 09072026 соответствует НД ЛП-№(007422)-(РГ-RU)-281024

Заместитель начальника отдела контроля качества: **Зубарева Юлия Вячеславовна**

Подписано электронной подписью
30.07.2026 9:36 30304744-7958670649

Дата выдачи заключения о качестве 30.07.2026