



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18

Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<calysenko@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

Паспорт № 040000824279

Наименование препарата по НД Октолипен® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг
Номер серии 90426 **Количество продукции в серии (т.упак)** 16,625
Дата производства 25.04.2026 **Годен до** 04/2028
Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(006281)-(ПГ-RU)-231025

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
11.05.2026	Описание	ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015, визуально Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого цвета, овальные, двояковыпуклые с риской с одной стороны. На изломе от светло-желтого до желтого цвета.	Соответствует Таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета, овальные, двояковыпуклые с риской с одной стороны. На изломе светло-желтого цвета.
07.05.2026	Идентификация	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0001, ОФС.1.2.1.2.0005, ВЭЖХ, методика производителя Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО тиоктовой кислоты. ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003 УФ-спектрофотометрия, методика производителя УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО тиоктовой кислоты, приготовленных для количественного определения, в области от 250 нм до 400 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны.	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 УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО тиоктовой кислоты, приготовленных для количественного определения, в области от 250 нм до 400 нм имеют максимум при одной и той же длине волны.
07.05.2026	Растворение	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014, ОФС.1.2.1.2.0001, ОФС.1.2.1.2.0005, ВЭЖХ, методика производителя или ОФС.1.2.1.1.0003 УФ-спектрофотометрия, методика производителя Не менее 75 % (Q) тиоктовой кислоты через 45 мин.	94,2 %
07.05.2026	Родственные примеси	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0001, ОФС.1.2.1.2.0005, ВЭЖХ, методика производителя Примесь А (6,8-эпитритиоктановая кислота) – не более 0,5 %; ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0001, ОФС.1.2.1.2.0005, ВЭЖХ, методика производителя единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5 %;	< 0,05 % 0,12 %

Паспорт № 040000824279

Октолипен® таблетки, покрытые пленочной

оболочкой, 600 мг

Серия: 90426

		ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0001, ОФС.1.2.1.2.0005, ВЭЖХ, методика производителя сумма примесей – не более 2,0 %	0,26 %
08.05.2026	Однородность дозированных единиц	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008 расчетно-массовый способ AV ≤ 15 %.	2,6 %
07.05.2026	Количественное определение	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0001, ОФС.1.2.1.2.0005, ВЭЖХ, методика производителя или ОФС.1.2.1.1.0003 От 570,0 мг до 630,0 мг (95,0 % - 105,0 %) тиоктовой кислоты, считая на среднюю массу таблетки	616,0 мг
11.05.2026	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 Категория 3 А. Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ³ КОЕ в 1 г ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 Категория 3 А. Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ² КОЕ в 1 г ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 Категория 3 А. Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
11.05.2026	Описание упаковки	В соответствии НД ЛП-№(006281)-(РГ-RU)-231025 По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ПВХ/ПВДХ, или ПВХ/Полиэтилен/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3, 6, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	Соответствует По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещено в пачку из картона. 42 пачки в одном коробе.
11.05.2026	Маркировка	В соответствии НД ЛП-№(006281)-(РГ-RU)-231025 1) Макет первичной упаковки На контурной ячейковой упаковке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®; группировочное наименование на русском языке; сокращенное наименование предприятия-производителя; логотип АО «Фармстандарт»; лекарственную форму; дозировку; количество таблеток в упаковке; номер серии; дату истечения срока годности («годен до...»); допускается многократное повторение информации; допускается нанесение фармакода. 2) Макет вторичной упаковки На пачке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; группировочное наименование на русском языке; лекарственную форму; дозировку; количество таблеток в упаковке; содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах; графический рисунок; «ПРИ ДИАБЕТИЧЕСКОЙ И АЛКОГОЛЬНОЙ ПОЛИНЕЙРОПАТИИ»; условия отпуска; условия хранения; предупредительные надписи: «Способ применения: см. листок-вкладыш.»; «Хранить в недоступном для детей месте.»; «Держатель рег. уд.:», краткое наименование, страна; «Производитель:», краткое наименование, страна; логотип АО «Фармстандарт»; номер серии («Серия:»), (дата	Соответствует 1) Макет первичной упаковки. На контурной ячейковой упаковке указаны: -торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®; -группировочное наименование на русском языке; -сокращенное наименование предприятия-производителя; - логотип АО «Фармстандарт» -лекарственная форма; -дозировка; -количество таблеток в упаковке; -номер серии; - дата истечения срока годности («годен до...»); -присутствует многократное нанесение информации. 2) Макет вторичной упаковки. На пачке указаны: -торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; -группировочное наименование на русском языке;

Паспорт № 040000824279

Октолипен® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг

Серия: 90426

		производства включена в номер серии); дату истечения срока годности («Годен до:»); штрих-код; фармакод; средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения; может быть нанесена внутрипроизводственная информация (производственные коды); могут быть нанесены технологические метки отличия (в обозначенной зоне).	
11.05.2026	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С.	Соответствует
11.05.2026	Срок годности (срок хранения)	2 года	Годен до 30.04.2028

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Октолипен® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг серия 90426 соответствует НД ЛП-№(006281)-(РГ-RU)-231025

Ведущий специалист (по качеству готового продукта):

Канищева Надежда Евгеньевна

Подписано электронной подписью
12.05.2026 14:00 28218185-7942927798

Дата выдачи заключения о качестве 12.05.2026