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 № 040000858168

Наименование препарата по НД Комбилипен® раствор для внутримышечного введения

Номер серии 85082026 **Количество продукции в серии (т.упак)** 39,753

Дата производства 03.08.2026 **Годен до** 07.2029

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(007054)-(РГ-RU)-300924

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
09.09.2026	Описание	Прозрачная розовато-красная жидкость со специфическим запахом	Соответствует Прозрачная розовато-красная жидкость со специфическим запахом
09.09.2026	Подлинность - тиамина гидрохлорид - пиридоксина гидрохлорида	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора СО тиамина гидрохлорида, пиридоксина гидрохлорида	Подтверждается
09.09.2026	Подлинность - цианокобаламин - лидокаина гидрохлорид - бензиловый спирт	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора СО цианокобаламина, лидокаина гидрохлорида, бензилового спирта	Подтверждается
09.09.2026	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I	Прозрачен
09.09.2026	pH	От 4,0 до 5,0	4,5
31.08.2026	Механические включения: - видимые	В соответствии с требованиями ГФ РФ	Отсутствуют
09.09.2026	Механические включения: - невидимые	В одной ампуле среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 В одной ампуле среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600	75 0
09.09.2026	Извлекаемый объем	В соответствии с требованиями	2,1 мл
04.09.2026	Бактериальные эндотоксины	Не более 175 ЕЭ на 1 мл препарата	Соответствует менее 175 ЕЭ/мл
27.08.2026	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
09.09.2026	Количественное определение - тиамина гидрохлорид	От 45,0 до 62,5 мг/мл	56,8 мг/мл
09.09.2026	Количественное определение - пиридоксина гидрохлорид	От 45,0 до 62,5 мг/мл	51,8 мг/мл
09.09.2026	Количественное определение - цианокобаламин	От 0,400 до 0,650 мг/мл	0,509 мг/мл
09.09.2026	Количественное определение - лидокаина гидрохлорид	От 9,5 до 10,5 мг/мл	10,2 мг/мл

Паспорт № 040000858168
Комбилипен® раствор для внутримышечного введения
Серия: 85082026

09.09.2026	Количественное определение - бензиловый спирт	От 19,0 до 21,0 мг/мл	20,6 мг/мл
31.08.2026	Упаковка	По 2 мл в ампулы из светозащитного стекла I гидролитического класса. На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона импортного.	Соответствует По 2 мл в ампулу из светозащитного стекла I гидролитического класса. На каждую ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка. По 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона импортного.
31.08.2026	Маркировка	1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы указывают товарный знак владельца регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, объем препарата в миллилитрах, «стерильно», номер серии, срок годности, фармакод. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, страну, адрес, телефон/факс, сайт, товарный знак владельца регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, «В одной ампуле содержится:», наименование и количественное содержание действующих веществ и бензилового спирта в ампуле, перечень остальных вспомогательных веществ, объем препарата в ампуле в миллилитрах, количество ампул, «стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте.», условия хранения, «Меры предосторожности: см. инструкцию по применению», условия отпуска, показания к применению, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Допускается нанесение внутренних кодов. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	Соответствует 1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы указаны товарный знак владельца регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, объем препарата в миллилитрах, «стерильно», номер серии, срок годности, фармакод. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, страна, адрес, телефон/факс, сайт, товарный знак владельца регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственная форма, «В одной ампуле содержится:», наименование и количественное содержание действующих веществ и бензилового спирта в ампуле, перечень остальных вспомогательных веществ, объем препарата в ампуле в миллилитрах, количество ампул, «стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте.», условия хранения, «Меры предосторожности: см. инструкцию по применению», условия отпуска, показания к применению, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
31.08.2026	Хранение	В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.	Соответствует
31.08.2026	Срок годности	3 года.	Соответствует Годен до 31.07.2029

Паспорт № 040000858168
Комбилипен® раствор для внутримышечного введения
Серия: 85082026

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Комбилипен® раствор для внутримышечного введения серии 85082026 соответствует НД ЛП-№(007054)-(РГ-RU)-300924

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

Подписано электронной подписью
09.09.2026 16:55 31534002-7967064243

Дата выдачи заключения о качестве 09.09.2026