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

Паспорт № 040000867897

Наименование препарата по НД Октолипен® капсулы, 300 мг

Номер серии 361026 **Количество продукции в серии (т.упак)** 7,476

Дата производства 08.10.2026 **Годен до** 09/2029

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(006335)-(РГ-RU)-311025

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
20.10.2026	Описание	ФЕАЭС, 2.5.1.10., Визуальный Твердые непрозрачные желатиновые капсулы № 0 желтого цвета. Содержимое капсул – порошок светло-желтого или желтого цвета. Допускаются вкрапления белого цвета.	Соответствует Твердые непрозрачные желатиновые капсулы № 0 желтого цвета. Содержимое капсул – порошок светло-желтого цвета. Присутствуют вкрапления белого цвета.
18.10.2026	Идентификация	ФЕАЭС, 2.1.2.28., 2.1.2.36., 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. ФЕАЭС, 2.1.2.24., УФ-спектрофотометрия, методика производителя УФ-спектр испытуемого раствора и раствора СО тиоктовой кислоты, в области длин волн от 270 до 450 нм, должны иметь максимум поглощения при длине волны 333 нм ± 3 нм и минимум при длине волны 281 нм ± 3 нм Качественная реакция на дисульфидную группу с натрия боргидридом или цинковой пылью с добавлением калия феррицианида раствора 5 % и железа (III) хлорида раствора 3 %, методика производителя. Должно наблюдаться 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 УФ-спектр испытуемого раствора и раствора СО тиоктовой кислоты, в области длин волн от 270 до 450 нм, имеет максимум поглощения при длине волны 333,3 нм и минимум при длине волны 281,5 нм Соответствует Появляется синее окрашивание.
19.10.2026	Растворение	ФЕАЭС, 2.1.9.3., 2.1.2.24., УФ-спектрофотометрия, методика производителя Не менее 70 % (Q) тиоктовой кислоты через 45 мин	89,1 %
19.10.2026	Родственные примеси	ФЕАЭС, 2.1.2.26., 2.1.2.36., ТСХ, методика производителя Примесь В – не более 1,0 % ФЕАЭС, 2.1.2.28., 2.1.2.36., ВЭЖХ, методика производителя Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5 %; ФЕАЭС, 2.1.2.28., 2.1.2.36., ВЭЖХ, методика производителя Сумма примесей - не более 2,0 %	Менее 1,0 % < 0,12 % < 0,12 %
18.10.2026	Однородность дозированных единиц	ФЕАЭС, 2.1.9.14., расчетно-массовый способ AV ≤ 15,0 %	6,8 %
18.10.2026	Количественное определение	ФЕАЭС, 2.1.2.28., 2.1.2.36., ВЭЖХ, методика производителя	293,5 мг

Паспорт № 040000867897
Октолипен® капсулы, 300 мг
Серия: 361026

		От 285,0 до 315,0 мг (95,0 %- 105,0 %) тиоктовой кислоты, считая на среднюю массу содержимого капсулы.	
20.10.2026	Микробиологическая чистота	ФЕАЭС, 2.3.1.2., 2.1.6.6., 2.1.6.7. Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г ФЕАЭС, 2.3.1.2., 2.1.6.6., 2.1.6.7. Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г ФЕАЭС, 2.3.1.2., 2.1.6.6., 2.1.6.7. Отсутствие Escherichia coli в 1 г	250 КОЕ/г Менее 50 КОЕ/г Отсутствует
20.10.2026	Описание упаковки	В соответствии с НД ЛП-№(006335)-(РГ-RU)-311025 По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	Соответствует По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещено в пачку из картона. 48 пачек в одном коробе.
20.10.2026	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-№(006335)-(РГ-RU)-311025 1) На первичной упаковке указывается: - сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, - торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®; - группировочное наименование лекарственного препарата; - лекарственная форма, - количество капсул в упаковке, - дозировка, - номер серии (включает в себя дату производства), - дата истечения срока годности («годен до:»), - допускается нанесение фармакода. 2) На вторичной упаковке указывается: - сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения*, - адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения*, - логотип держателя регистрационного удостоверения, - торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ® - группировочное наименование лекарственного препарата; - лекарственная форма, - дозировка, - количество капсул в упаковке, - условия хранения, - условия отпуска, - информация раздела «Показания к применению» из листка-вкладыша, - предупредительные надписи («ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ДИАБЕТИЧЕСКОЙ И АЛКОГОЛЬНОЙ ПОЛИНЕЙРОПАТИИ», «Содержит краситель солнечный закат желтый (Е 110)», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь»), - наименование и количественное содержание действующего вещества в одной капсуле,	Соответствует 1) На первичной упаковке указаны: - сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, - торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®; - группировочное наименование лекарственного препарата; - лекарственная форма, - количество капсул в упаковке, - дозировка, - номер серии (включает в себя дату производства), - дата истечения срока годности («годен до:»), 2) На вторичной упаковке указаны: - сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения*, - адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения*, - логотип держателя регистрационного удостоверения, - торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ® - группировочное наименование лекарственного препарата; - лекарственная форма, - дозировка, - количество капсул в упаковке, - условия хранения, - условия отпуска, - информация раздела «Показания к применению» из листка-вкладыша, - предупредительные надписи («ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ДИАБЕТИЧЕСКОЙ И АЛКОГОЛЬНОЙ ПОЛИНЕЙРОПАТИИ», «Содержит краситель солнечный закат желтый (Е 110)», «Хранить в недоступном

Паспорт № 040000867897
Октолипен® капсулы, 300 мг
Серия: 361026

		- регистрационный номер (Рег. номер:), - номер серии («Серия:», включает в себя дату производства), - дата истечения срока годности («Годен до:»), - штрих-код, - фармакод, - место нанесения средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, - допускается нанесение внутрипроизводственной информации (производственных кодов) на внутренний боковой клапан.	для детей месте», «Для приема внутрь»), - наименование и количественное содержание действующего вещества в одной капсуле, - регистрационный номер (Рег. номер:), - номер серии («Серия:», включает в себя дату производства), - дата истечения срока годности («Годен до:»), - штрих-код, - фармакод, - нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, - нанесена внутрипроизводственная информация (производственные коды) на внутренний боковой клапан.
20.10.2026	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
20.10.2026	Срок годности (срок хранения)	3 года	Годен до 30.09.2029

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Октолипен® капсулы, 300 мг серия 361026 соответствует НД ЛП-№(006335)-(РГ-RU)-311025

Первый зам. начальника отдела: **Фарафонова Алёна Владимировна**

Подписано электронной подписью
21.10.2026 8:49 32841609-7975609092

Дата выдачи заключения о качестве 21.10.2026