

Фенофибрат Канон таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 145 мг

Номер партии (серии): 220725

Количество в партии(серии): 9890 уп.

Кол-во штук во вторичной упаковке: №30(3x10)

Дата производства: 07.2025

Анализ выполнен по: ЛП-002740-241018 и изм. №1,2

№ п/п	Показатель качества	Метод испытаний/НД на метод испытаний	Требования НД	Результат испытаний
1	Описание	Таблетки, ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0015.15, Визуальный	Таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе - почти белого цвета.	- Таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета. На поперечном разрезе - почти белого цвета.
2	Подлинность	Высокоэффективная жидкостная хроматография, ГФ XIII, ОФС.1.2.1.2.0005.15	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика фенофибрата на хроматограмме стандартного раствора.	ВЭЖХ - Подтверждена
3	Средняя масса	Однородность массы дозированных лекарственных форм, ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0009.15	670 мг ± 5 % (от 636 до 704 мг)	Средняя масса - 675мг Однородность массы 20/20 таблеток - от -1,3 % до +0,6 %
4	Растворение, от номинального содержания	Растворение для твердых дозированных лекарственных форм, ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0014.15; Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, ГФ XIII, ОФС.1.2.1.1.0003.15	Не менее 75 % (Q) через 30 мин	Растворение от номинального содержания через 30 минут - 95% - от 93% до 96%
5	Родственные примеси	Высокоэффективная жидкостная хроматография, ГФ XIII, ОФС.1.2.1.2.0005.15	-примесь А - Не более 0,20 % -примесь В - Не более 0,20 % -примесь G - Не более 0,20 % -любая единичная неидентифицированная примесь - Не более 0,20 % -сумма примесей - Не более 0,30 %	Примесь А - 0,01% Примесь В - 0,00% Примесь G - 0,13% Любая единичная неидентифицированная примесь - 0,00% Сумма примесей - 0,14%
6	Однородность дозирования	Однородность дозирования, ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0008.15 (способ 1); Высокоэффективная жидкостная хроматография, ГФ XIII, ОФС.1.2.1.2.0005.15	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18 (способ 1)	AV1 - 3,8%
7	Количественное определение, считая на среднюю массу таблетки	Высокоэффективная жидкостная хроматография, ГФ XIII, ОФС.1.2.1.2.0005.15	145 мг ± 5 % (от 137,75 до 152,25 мг)	- 142,31мг
8	Микробиологическая чистота	ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15. Категория 3А	-Общее число аэробных микроорганизмов - Не более 1 000 КОЕ в 1 г -Общее число дрожжевых и плесневых грибов - Не более 100 КОЕ в 1 г -Escherichia coli - Отсутствие в 1 г	Результат ОЧАМ - Менее 10 Результат ОЧГ - Менее 10 Результат Escherichia coli - Не обнаружено в 1г
9	Упаковка		По 7, 10, 14 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ или пленки ПВХ/ПХТФЭ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 4, 12, 14 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток или по 1, 2, 3, 5, 6, 9, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 2, 6, 7 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток, или по 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.	- По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачке из картона для потребительской тары.
10	Маркировка		1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак предприятия-производителя, торговое название препарата (ФЕНОФИБРАТ КАНОН), лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. Допускается нанесение технологических меток и/или фармакода. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес (страна, город), телефон, адрес сайта, торговое наименование препарата (ФЕНОФИБРАТ КАНОН), международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, "Применять по назначению врача", условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", условия отпуска, "Для приема внутрь", "Не применять по истечении срока годности", регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код. Допускается нанесение на пачку средств идентификации ЛП, технологических меток и/или фармакода.	- 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указаны: товарный знак предприятия-производителя, торговое название препарата (ФЕНОФИБРАТ КАНОН), лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес (страна, город), телефон, адрес сайта, торговое наименование препарата (ФЕНОФИБРАТ КАНОН), международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, "Применять по назначению врача", условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", условия отпуска, "Для приема внутрь", "Не применять по истечении срока годности", регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код. На пачку нанесены средства идентификации ЛП, технологические метки и фармакода.

Хранение: При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной)

Срок годности: 3 года

Годен до: 07.2028

Анализ выполнен: 18.08.2025

Заключение ОКК: Фенофибрат Канон таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 145 мг серия: 220725 соответствует требованиям нормативной документации ЛП-002740-241018 и изм. №1,2

Начальник отдела контроля качества  Дремук А.И.

