



ЗАО "ЛЕККО", 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский ул Заводская стр. 278

Директор по качеству: тел (4922) 773290 (доб.3604), e-mail<eypanferova@pharmstd.ru>

Начальник ОКК:тел (4922) 773290 (доб.3745), e-mail<ivrepetenko@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000446421

Наименование препарата по НД

Ципрофлоксацин-Оптик капли глазные 0,3% 5 мл

Номер серии 06082023

Количество продукции в серии (т.упак)

52,136

Дата производства 20.08.2023

Годен до 08/2026

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД Р N001679/01-020418, изм. №1, изм. №2, изм. №3.

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
13.09.2023	Описание	Визуальный. Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.	Соответствует Прозрачная бесцветная жидкость.
14.09.2023	Подлинность: Ципрофлоксацина гидрохлорид	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО ципрофлоксацина гидрохлорида.	Соответствует Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО ципрофлоксацина гидрохлорида.
11.09.2023	Подлинность: Бензалкония гидрохлорид	ВЭЖХ. Время удерживания пиков бензалкония на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должны соответствовать временам удерживания пиков бензалкония на хроматограмме раствора СО бензалкония хлорида.	Соответствует Время удерживания пиков бензалкония на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствуют временам удерживания пиков бензалкония на хроматограмме раствора СО бензалкония хлорида.
12.09.2023	Подлинность Хлориды	ГФ РФ, ОФС.1.2.2.0001.15, характерная реакция на хлориды. Образование белого творожистого осадка нерастворимого в азотной кислоте разведенной 16 % и растворимого в аммиака растворе 10 %	Соответствует Образовался белый творожистый осадок нерастворимый в азотной кислоте разведенной 16 % и растворимый в аммиака растворе 10 %
13.09.2023	Прозрачность	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0007.15 Препарат должен быть прозрачным	Соответствует Препарат прозрачный
12.09.2023	Цветность	ГФ РФ, метод 2. ОФС.1.2.1.1.0003.15 Спектрофотометрический. Оптическая плотность препарата при длине волны 450 нм – не более 0,2	0,036
13.09.2023	pH	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрический От 3,5 до 5,5	4,2
12.09.2023	Механические включения	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.15 В соответствии с требованиями	Соответствует
13.09.2023	Осмоляльность	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0003.15, криоскопический От 236 до 376 мОсм/кг	333 мОсм/кг
14.09.2023	Родственные примеси	ВЭЖХ. Этилендиаминового производного ципрофлоксацина – не более 0,5 % любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 % сумма примесей – не более 1,0 %	0,1 % 0,1 % 0,2 %
12.09.2023	Объем содержимого упаковки	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0007.15 В соответствии с требованиями	5,1 мл
13.09.2023	Стерильность	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15, метод мембранной фильтрации.	Стерильно

Паспорт № 040000446421

Ципрофлоксацин-Оптик капли глазные 0,3% 5 мл

Серия: 06082023

		Препарат должен быть стерильным	
14.09.2023	Количественное определение: Ципрофлоксацин	ВЭЖХ. От 2,7 мг/мл до 3,3 мг/мл	3,0 мг/мл
11.09.2023	Бензалкония хлорид	ВЭЖХ. От 0,18 мг/мл до 0,22 мг/мл	0,21 мг/мл
31.08.2023	Упаковка	По 5 мл или 10 мл во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, пробкой-капельницей из полиэтилена низкого давления и навинчиваемой крышкой с контрольным кольцом первого вскрытия из полиэтилена низкого давления по ТУ 9464-003-20670820-2009 или во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, насадкой-дозатором из полиэтилена высокого давления и навинчиваемой крышкой с контрольным кольцом первого вскрытия из полипропилена по ТУ 9467-001-10611644-2013; или во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, насадкой-дозатором из полиэтилена высокого давления и навинчиваемой крышкой с контрольным кольцом первого вскрытия из полиэтилена низкого давления, производства Cerresheimer Boleslawiec SA., Польша. На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся. 1 флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары по ГОСТ 7933-89. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.	Соответствует По 5 мл во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, насадкой-дозатором из полиэтилена высокого давления и навинчиваемой крышкой с контрольным кольцом первого вскрытия из полиэтилена низкого давления. На флакон-капельницу наклеена этикетка самоклеящаяся. 1 флакон-капельница вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона для потребительской тары.
31.08.2023	Маркировка	1) Первичная упаковка. На этикетке флакона-капельницы указывают товарный знак АО "Фармстандарт", логотип предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, условия хранения, «стерильно», «Хранить в оригинальной упаковке», «Вскрытый флакон-капельницу хранить не более 30 суток», номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают товарный знак АО "Фармстандарт", сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес (страна, область, район, поселок), логотип, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, наименование и содержание действующего вещества и перечень вспомогательных веществ, лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, способ применения, условия хранения, «стерильно», «Хранить в оригинальной упаковке», «Хранить в недоступном для детей месте», «Вскрытый флакон-капельницу хранить не более 30 суток», номер серии, срок годности, номер	Соответствует 1) Первичная упаковка. На этикетке флакона-капельницы указаны: товарный знак АО "Фармстандарт", логотип предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, объем в миллилитрах, условия хранения, «стерильно», «Хранить в оригинальной упаковке», «Вскрытый флакон-капельницу хранить не более 30 суток», номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны: товарный знак АО "Фармстандарт", сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес (страна, область, район, поселок), логотип, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, наименование и содержание действующего вещества и перечень вспомогательных веществ, лекарственная форма, концентрация, объем в миллилитрах, способ

Паспорт № 040000446421

Ципрофлоксацин-Оптик капли глазные 0,3% 5 мл

Серия: 06082023

		регистрационного удостоверения, условия отпуска, фармакод, штрих-код. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	применения, условия хранения, «стерильно», «Хранить в оригинальной упаковке», «Хранить в недоступном для детей месте», «Вскрытый флакон-капельницу хранить не более 30 суток», номер серии, срок годности, номер регистрационного удостоверения, условия отпуска, фармакод, штрих-код. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
31.08.2023	Хранение	При температуре не выше 25°C	Соответствует При температуре не выше 25°C
31.08.2023	Срок годности	3 года	Годен до 31.08.2026

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Ципрофлоксацин-Оптик капли глазные 0,3% 5 мл серия 06082023 соответствует НД Р N001679/01-020418, изм. №1, изм. №2, изм. №3.

Начальник ОКК:

Подлинник электронного документа,
подписанного электронной подписью, хранится в
системе ЛИМС

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 019FC088007AAAF16A24620B6AE24F68184

Кому выдан: Репетенко Инна Владимировна

Действителен: с 29.12.2022 по 29.12.2023

Дата выдачи заключения о качестве 14.09.2023



«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 21.10.2023 15:05»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАБОТООХРАНЕНИЯ

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИП
14.09.2023	Цифрофоскацин-Оптик; капли глазные 0.3% 1 шт. (5 мл), флакон-капельница (1), пачки картонные/ -	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	Россия	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия (Промышленная (готовой ЛОД)); закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	Р N001679/01-020418; Изд. №1 к Р N001679/01-020418; Изд. №2 к Р N001679/01-020418; Изд. №3 к Р N001679/01-020418	ЗАО "Фармацевтическая фирма "Лекко"	0608.2023	-