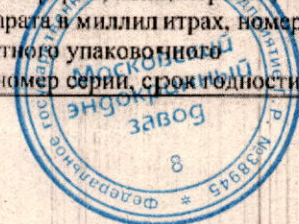


П а с п о р т № 1

Наименование продукции по ИД Оксибупрокаин капли глазные 0,4 %
 Серия № 10622
 Количество продукции в серии 51866 уп. № 1
 Дата производства 06.06.2022
 Испытания (анализы) проведены по ЛП-004942-200718, изм. №1,2

Наименование показателей	Требования ИД	Результаты анализов
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика оксибупрокаина гидрохлорида на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО оксибупрокаина.	Соответствует
	ВЭЖХ. Времена удерживания пиков гомологов С12 и С14 бензалкония хлорида на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков гомологов С12 и С14 бензалкония хлорида на хроматограмме раствора стандартного образца бензалкония хлорида.	Соответствует
	Качественная реакция на борную кислоту.	Соответствует
Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	Должен быть бесцветным	Бесцветный
рН	От 3,5 до 6,0	4,4
Осмоляльность, мОсм/кг	От 530 до 630	596
Механические включения	Должен выдерживать требования ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0005.15	Выдерживает
Родственные примеси	Примесь В – не более 2,5 %	0,05
	Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,50 %	0,06
	Сумма примесей - не более 3,0 %	0,11
Объем содержимого упаковки	Должен выдерживать требования ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0007.15	Выдерживает
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение: - оксибупрокаина г/х - бензалкония хлорид - борная кислота	От 3,60 до 4,40 мг/мл От 0,08 до 0,12 мг/мл От 17,1 до 20,9 мг/мл	3,96 0,10 19,3
Упаковка	По 5 мл во флакон-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с навинчиваемыми крышками из полипропилена или колпачками из полипропилена. 1 или 2 флакон-капельницы с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.	По 5 мл во флакон-капельнице полимерной из полиэтилена высокого давления с колпачками из полипропилена. 1 флакон-капельница с инструкцией по применению препарата в пачке из картона.
Маркировка	На этикетке флакон-капельницы указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, номер версии печатного упаковочного материала, номер серии, срок годности.	На этикетке флакон-капельницы указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, концентрация, объем препарата в миллилитрах, номер версии печатного упаковочного материала, номер серии, срок годности.



Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
Оксибупрокаи капли глазные 0,4 %, серия № 10622

Маркировка	На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический адрес, факс, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, состав, количество флакон-капельниц, «Стерильно», состав, «Применять по назначению врача», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер версии печатного упаковочного материала, номер серии, срок годности, «Срок годности препарата после первого вскрытия – 1 месяц», штрих-код, производственный фармакод. Допускается нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов. На пачку наносят текст и графическое изображение (пиктограммы) инструкции по применению флакон-капельницы. Маркировка транспортной тары в соответствии с Федеральным законом № 61-ФЗ, ст. 46.	На пачке указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический адрес, факс, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, концентрация, объем препарата в миллилитрах, состав, количество флакон-капельниц, «Стерильно», состав, «Применять по назначению врача», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер версии печатного упаковочного материала, номер серии, срок годности, «Срок годности препарата после первого вскрытия – 1 месяц», штрих-код, производственный фармакод. Нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов. На пачке нанесены текст и графическое изображение (пиктограммы) инструкции по применению флакон-капельницы. Маркировка транспортной тары соответствует Федеральному закону № 61-ФЗ, ст. 46.
Хранение	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C	Соответствует
Срок годности	2 года	До 05 24

Заключение: соответствует требованиям ЛП-004942-200718, изм. №1,2

Начальник ОКК



Е.Е. Исаева

30.06.22
дата





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 03.08.2022 10:55»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
05.07.2022	Оксибупрокани; капли глазные 0,4% 1 шт. (5 мл), флакон-капельница (1), пачки картонные/	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")	Россия	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)): Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия (Упаковки/фасовщик (в первичную упаковку)): Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия (Упаковки/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-004942-200718; Изм. №1 к ЛП-004942-200718; Изм. №2 к ЛП-004942-200718	Федеральное государственное унитарное предприятие "Московский эндокринный завод"	10622	-