

П а с п о р т № 1

Наименование продукции по НД Оксибупрокаин капли глазные 4 мг/мл
 Серия № 10224
 Количество продукции в серии 52149 уп.№ 1
 Дата производства 29.02.2024

Испытания (анализы) проведены по ЛП-№(002298)-(ПГ-RU) от 08.11.2023

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов
Описание	Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость	Прозрачная светло-желтая жидкость
Идентификация 1. Оксибупрокаина гидрохлорид. ВЭЖХ	Время удерживания пика оксибупрокаина гидрохлорида на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика оксибупрокаина гидрохлорида на хроматограмме раствора СО оксибупрокаина. (раздел «Количественное определение. Оксибупрокаина гидрохлорид»).	Соответствует
ВЭЖХ-ДМД	УФ-спектр, зарегистрированный диодно-матричным детектором при времени удерживания пика оксибупрокаина гидрохлорида на хроматограмме испытуемого раствора должен иметь максимумы при той же длине волны, что и УФ-спектр стандартного раствора при времени удерживания оксибупрокаина гидрохлорида (раздел «Количественное определение. Оксибупрокаина гидрохлорид»).	Соответствует
2. Бензалкония хлорид. ВЭЖХ	Времена удерживания пиков гомологов C ₁₂ и C ₁₄ бензалкония хлорида на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков гомологов C ₁₂ и C ₁₄ бензалкония хлорида на хроматограмме раствора стандартного образца бензалкония хлорида (раздел «Количественное определение. Бензалкония хлорид»).	Соответствует
3. Борная кислота. Качественная реакция	При сжигании смесь должна гореть пламенем, окаймленным зеленым цветом.	Соответствует
Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	Должен быть бесцветным или интенсивность окраски не должна превышать эталон Y ₅	Менее эталона Y ₅
pH	От 3,5 до 6,0	4,5
Осмоляльность	От 530 до 630 мОсм/кг	575
Механические включения	Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18	Выдерживает
Примеси	Примесь В – не более 2,5 %	0,04
	Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,50 %	0,07
	Сумма примесей - не более 3,0 %	0,11
Объем содержимого упаковки	Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0007.15	Выдерживает
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение:		
1. Оксибупрокаина г/х	От 3,60 до 4,40 мг/мл	4,04
2. Бензалкония хлорид	От 0,08 до 0,12 мг/мл	0,10
3. Борная кислота	От 17,1 до 20,9 мг/мл	18,9



Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
Оксибупрокаи капли глазные 4 мг/мл, серия № 10224

Упаковка	По 5 мл во флакон-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с навинчиваемыми крышками из полипропилена или колпачками из полипропилена. На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся. 1 или 2 флакон-капельницы вместе 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. На флакон-капельнице наклеена этикетка. 1 флакон-капельница с инструкцией по применению препарата в пачке из картона.
Маркировка	Первичная (внутренняя) упаковка – флакон-капельница (этикетка): Логотип держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата; торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием); лекарственная форма; дозировка в мг/мл; количество лекарственного препарата во флакон-капельнице в миллилитрах; номер серии; дата истечения срока годности; номер версии печатного упаковочного материала. Вторичная (потребительская) упаковка – Пачка из картона: наименование держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата, его логотип, юридический адрес, факс; торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием); международное непатентованное наименование на английском языке; лекарственная форма; дозировка в мг/мл; состав лекарственного препарата на 1 мл без указания количественного состава вспомогательных веществ; количество флакон-капельниц в пачке; количество лекарственного препарата во флакон-капельнице в миллилитрах; «СТЕРИЛЬНО»; условия хранения: «Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.»; «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению; условия отпуска; предупредительные надписи: «Применять по назначению врача.», «Срок годности препарата после первого вскрытия – 1 месяц.», «Хранить в недоступном для детей месте.»; номер регистрационного удостоверения; номер серии; дата истечения срока годности; штрих-код; предусмотрено нанесение фармакодов, местоположение которых может меняться на усмотрение Предприятия без внесения изменений в регистрационное досье; номер версии печатного упаковочного материала; средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов; пиктограмма флакон-капельницы.	Первичная (внутренняя) упаковка – флакон-капельница (этикетка): логотип держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата; торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием); лекарственная форма; дозировка в мг/мл; количество лекарственного препарата во флакон-капельнице в миллилитрах; номер серии; дата истечения срока годности; номер версии печатного упаковочного материала. Вторичная (потребительская) упаковка – Пачка из картона: наименование держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата, его логотип, юридический адрес, факс; торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием); международное непатентованное наименование на английском языке; лекарственная форма; дозировка в мг/мл; состав лекарственного препарата на 1 мл без указания количественного состава вспомогательных веществ; количество флакон-капельниц в пачке; количество лекарственного препарата во флакон-капельнице в миллилитрах; «СТЕРИЛЬНО»; условия хранения: «Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.»; «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению; условия отпуска; предупредительные надписи: «Применять по назначению врача.», «Срок годности препарата после первого вскрытия – 1 месяц.», «Хранить в недоступном для детей месте.»; номер регистрационного удостоверения; номер серии; дата истечения срока годности; штрих-код; нанесены фармакоды; номер версии печатного упаковочного материала; средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов; пиктограмма флакон-капельницы.
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	Соответствует
Срок годности	2 года	До 02.26

Заключение соответствует требованиям ЛП-№(002298)-(PT-RU) от 08.11.2023

Начальник ОКК

Е.Е. Исаева

подпись

дата



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАБОТОПЛАТА

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 05.04.2024
11:15»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускавшая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
27.03.2024	Оксибупроксан; капли глазные 4 мг/мл 1 шт. (5 мл), флакон-капельница (1), пачка картонная/ ~	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")	Россия	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия (Промышленность (готовой ЛФ)). Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия (Упаковка/фасовщик (в первичную упаковку)). Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия (Упаковка/фасовщик (вторичная/ретичная упаковка))	ЛП-№(002298)-(РГ-РУ)-081123	ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ Федеральное государственное унитарное предприятие "Московский эндокринный завод"	10224	-