



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

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

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

Паспорт № 040000835117

Наименование препарата по НД Латанопрост-Оптик, капли глазные, 0,005 % 2,5 мл №1
Номер серии 20062026 **Количество продукции в серии (т.упак)** 56,886
Дата производства 01.06.2026 **Годен до** 05/2028
Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(007815)-(ПГ-РУ)-050326

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
19.06.2026	Описание	Визуальный. Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует Прозрачная бесцветная жидкость
19.06.2026	Идентификация Латанопрост	ВЭЖХ. Время удерживания пика латанопроста на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика латанопроста на хроматограмме раствора СО латанопроста.	Соответствует Время удерживания пика латанопроста на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика латанопроста на хроматограмме раствора СО латанопроста.
17.06.2026	Подлинность Полидрония хлорид	Спектрофотометрия. Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора для построения градуировочного графика (25 ppm), приготовленных для количественного определения, в области от 400 до 600 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны.	Соответствует Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора для построения градуировочного графика (25 ppm), приготовленных для количественного определения, в области от 400 до 600 нм имеют максимум при одной и той же длине волны -517 нм
17.06.2026	Прозрачность	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0007.15 Препарат должен быть прозрачным	Соответствует Препарат прозрачный
17.06.2026	Цветность	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0006.15 Препарат должен быть бесцветным	Соответствует Препарат бесцветный
17.06.2026	pH	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрический От 6,2 до 7,2	6,8
17.06.2026	Осмоляльность	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0003.15, криоскопический От 250 до 300 мОсм/кг	266 мОсм/кг
17.06.2026	Механические включения: видимые	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.15, визуальный, метод разрушающего контроля В соответствии с требованиями	Соответствует Соответствует требованиям
17.06.2026	Объем содержимого упаковки	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0007.15 В соответствии с требованиями	2,6 мл
19.06.2026	Родственные примеси	ВЭЖХ. Примесь Н – не более 3,0 %; Единичная неидентифицированная примесь – не более 1,0 %; сумма примесей (без учета примеси Н) – не более 2,5 %	< 0,2 % < 0,2 % < 0,2 %
19.06.2026	Стерильность	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15, метод прямого посева. Препарат должен быть стерильным	Стерильно
19.06.2026	Количественное определение: Латанопрост	ВЭЖХ. От 0,045 мг/мл до 0,055 мг/мл	0,047 мг/мл
17.06.2026	Количественное определение: Полидрония хлорид	Спектрофотометрия. От 0,0225 мг/мл до 0,0275 мг/мл	0,02650 мг/мл
18.06.2026	Упаковка	По 2,5 мл, 5 мл или 10 мл во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой	Соответствует По 2,5 мл во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена

Паспорт № 040000835117

Латанопрост-Оптик, капли глазные, 0,005 % 2,5 мл

№1

Серия: 20062026

		горловиной, пробкой-капельницей или насадкой-дозатором из полиэтилена высокого давления и навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления. На флакон-капельницу полимерный наклеивают этикетку самоклеящуюся. 1 или 3 флакона-капельницы полимерных вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	высокого давления с винтовой горловиной, насадкой-дозатором из полиэтилена высокого давления и навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления. На флакон-капельницу полимерный наклеена этикетка самоклеящаяся. 1 флакон-капельница полимерный вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
05.06.2026	Маркировка	1) Первичная упаковка. На этикетке флакона-капельницы указывают логотип АО "Фармстандарт", логотип предприятия-производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование (далее -МНН) на русском и английском языке, лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, путь введения «местно» номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают логотипы АО "Фармстандарт", сокращенное наименование предприятия-производителя, страну, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование (далее - МНН), наименование действующего вещества, его количество в 1 мл и перечень наименований всех вспомогательных веществ, лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, количество флаконов-капельниц в пачке, путь введения «МЕСТНО», условия хранения, «СТЕРИЛЬНО», «НЕ СОДЕРЖИТ КОНСЕРВАНТ БЕНЗАЛКОНИЯ ХЛОРИД», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Вскрытый флакон-капельницу хранить не более 30 суток при температуре не выше 25°С», номер серии (включает в себя дату производства), срок годности («Годен до»), условия отпуска, фармакод, штрих-код. Дополнительно наносятся средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. Дополнительно могут быть нанесены технологические полосы (в обозначенной зоне).	Соответствует 1) Первичная упаковка. На этикетке флакона-капельницы указаны: логотип АО "Фармстандарт", логотип предприятия-производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование (далее - МНН) на русском и английском языке, лекарственная форма, концентрация, объем в миллилитрах, путь введения «местно» номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны: логотипы АО "Фармстандарт", сокращенное наименование предприятия-производителя, страна, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование (далее - МНН), наименование действующего вещества, его количество в 1 мл и перечень наименований всех вспомогательных веществ, лекарственная форма, концентрация, объем в миллилитрах, 1 флакон-капельница в пачке, путь введения «МЕСТНО», условия хранения, «СТЕРИЛЬНО», «НЕ СОДЕРЖИТ КОНСЕРВАНТ БЕНЗАЛКОНИЯ ХЛОРИД», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Вскрытый флакон-капельницу хранить не более 30 суток при температуре не выше 25°С», номер серии (включает в себя дату производства), срок годности («Годен до»), условия отпуска, фармакод, штрих-код. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и технологические полосы (в обозначенной зоне).
05.06.2026	Условия хранения	В оригинальной упаковке при температуре от 2 до 8°С	Соответствует В оригинальной упаковке при температуре от 2 до 8°С
05.06.2026	Срок годности (срок хранения)	2 года. Вскрытый флакон-капельницу хранить не более 30 суток при температуре не выше 25 °С.	Годен до 31.05.2028

Паспорт № 040000835117

Латанопрост-Оптик, капли глазные, 0,005 % 2,5 мл

№1

Серия: 20062026

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Латанопрост-Оптик, капли глазные, 0,005 % 2,5 мл №1 серия 20062026
соответствует НД ЛП-№(007815)-(РГ-RU)-050326

Начальник ОКК:**Репетенко Инна Владимировна**

Подписано электронной подписью

19.06.2026 12:02

29226585-7950507336

Дата выдачи заключения о качестве 19.06.2026