



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 № 040000864307

Наименование препарата по НД Бетаксолол-Оптик, капли глазные, 0,5 % 5 мл

Номер серии 04092026 **Количество продукции в серии (т.упак)** 31,273

Дата производства 22.09.2026 **Годен до** 09/2029

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(007490)-(ПГ-RU)-311024

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
08.10.2026	Описание	Визуальный Прозрачная бесцветная или со светло-желтым оттенком жидкость.	Соответствует Прозрачная бесцветная жидкость
12.10.2026	Подлинность Бетаксолола гидрохлорид	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО бетаксолола гидрохлорида.	Соответствует Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО бетаксолола гидрохлорида.
07.10.2026	Подлинность Бензалкония хлорид	ВЭЖХ. Время удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должны соответствовать временам удерживания основных пиков бензалкония на хроматограмме раствора СО бензалкония хлорида.	Соответствует Время удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения соответствует временам удерживания основных пиков бензалкония на хроматограмме раствора СО бензалкония хлорида.
07.10.2026	Подлинность Динатрия эдетат	Качественная реакция с раствором меди (II) сульфата Окрашивание раствора не должно измениться.	Соответствует Окрашивание раствора не изменяется.
07.10.2026	Прозрачность	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0007.15 Препарат должен быть прозрачным	Соответствует Препарат прозрачен
07.10.2026	pH	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрический От 4,0 до 8,0	6,7
07.10.2026	Цветность	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0006.15 Окраска препарата не должна превышать эталон У5	Соответствует Окраска препарата не превышает эталон У5.
07.10.2026	Механические включения	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 В соответствии с требованиями	Соответствует Соответствует требованиям
07.10.2026	Осмоляльность	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0003.15, криоскопический От 260 до 330 мОсм/кг	293 мОсм/кг
06.10.2026	Родственные примеси	ВЭЖХ. Любая единичная примесь - не более 0,5 % ВЭЖХ. Сумма примесей - не более 1,5 %	менее 0,125 % менее 0,125 %
07.10.2026	Объем содержимого упаковки	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0007.15 В соответствии с требованиями	5,4 мл
09.10.2026	Стерильность	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15, метод мембранной фильтрации. Препарат должен быть стерильным	Стерильно
12.10.2026	Количественное определение: Бетаксолол	ВЭЖХ. От 4,5 мг/мл до 5,5 мг/мл	5,0 мг/мл

Паспорт № 040000864307

Бетаксолол-Оптик, капли глазные, 0,5 % 5 мл

Серия: 04092026

07.10.2026	Количественное определение: Бензалкония хлорид	ВЭЖХ. От 0,085 мг/мл до 0,115 мг/мл	0,095 мг/мл
07.10.2026	Количественное определение: Динатрия эдетат	Титриметрия. От 0,40 мг/мл до 0,60 мг/мл	0,50 мг/мл
12.10.2026	Упаковка	По 5 мл или 10 мл во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, пробкой-капельницей или насадкой-дозатором из полиэтилена высокого давления и навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления (спецификация фирмы). На флакон-капельницу полимерный наклеивают этикетку самоклеящуюся. 1 флакон-капельницу полимерный вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона по ГОСТ 33781-2016.	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 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.
12.10.2026	Маркировка	1) Первичная упаковка. На этикетке флакона-капельницы указывают логотип АО «Фармстандарт», логотип предприятия-производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, условия хранения, «стерильно», номер серии, срок годности («Годен до», «Вскрытый флакон-капельницу использовать в течение 30 дней»).	Соответствует 1) Первичная упаковка. На этикетке флакона-капельницы указаны: логотип АО «Фармстандарт», логотип предприятия-производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, объем в миллилитрах, условия хранения, «стерильно», номер серии, срок годности («Годен до», «Вскрытый флакон-капельницу использовать в течение 30 дней»).
		2) Вторичная упаковка. На пачке указывают логотипы АО «Фармстандарт», сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес (страна, область, район, поселок), логотип предприятия-производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, наименование и содержание действующего вещества в 1 мл, перечень вспомогательных веществ, лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, способ применения, условия хранения, «СТЕРИЛЬНО», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, срок годности («Годен до», «Вскрытый флакон-капельницу использовать в течение 30 дней»), номер регистрационного удостоверения, условия отпуска, фармакод, штрих-код. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. Дополнительно могут быть нанесены технологические полосы (в обозначенной зоне).	2) Вторичная упаковка. На пачке указаны: логотипы АО «Фармстандарт», сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес (страна, область, район, поселок), логотип предприятия-производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, наименование и содержание действующего вещества в 1 мл, перечень вспомогательных веществ, лекарственная форма, концентрация, объем в миллилитрах, способ применения, условия хранения, «СТЕРИЛЬНО», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, срок годности («Годен до», «Вскрытый флакон-капельницу использовать в течение 30 дней»), номер регистрационного удостоверения, условия отпуска, фармакод, штрих-код. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и технологические полосы (в обозначенной зоне).
12.10.2026	Условия хранения	В оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С.	Соответствует В оригинальной упаковке при

Паспорт № 040000864307

Бетаксолол-Оптик, капли глазные, 0,5 % 5 мл

Серия: 04092026

			температуре не выше 25° С.
12.10.2026	Срок годности	3 года. Вскрытый флакон-капельницу использовать в течение 30 дней.	Годен до 30.09.2029

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Бетаксолол-Оптик, капли глазные, 0,5 % 5 мл серия 04092026 соответствует НД
ЛП-№(007490)-(РГ-RU)-311024

Начальник ОКК:**Репетенко Инна Владимировна**

Подписано электронной подписью

12.10.2026 11:06

32556439-7973773532

Дата выдачи заключения о качестве 12.10.2026