



ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"

450077, Уфа, ул.Худайбердина, 28

Директор по качеству: тел/факс (347) 291-21-17 (+4978), e-mail<ikbashkova@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (347) 272-35-34 (+4745), e-mail<takovalchuk@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000837378

Наименование препарата по НД ОКУЛАРИС® АНТИСЕПТ, капли глазные 0,5 мг/мл
Номер серии 02052026 **Количество продукции в серии (т.упак)** 35,778
Дата производства 26.05.2026 **Годен до** 05.2028
Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(000656)-(РГ-RU)-100123

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
19.06.2026	Описание	Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость	Соответствует Прозрачная бесцветная жидкость
26.06.2026	Подлинность: пиклоксидина дигидрохлорид	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора пиклоксидина дигидрохлорида	Подтверждается
19.06.2026	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачен
19.06.2026	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном У6	Бесцветен
19.06.2026	рН	От 4,0 до 6,0	4,7
19.06.2026	Осмоляльность	От 260 до 350 мОсм/кг	287 мОсм/кг
19.06.2026	Механические включения: видимые частицы	В соответствии с требованиями	Соответствует
19.06.2026	Объем содержимого упаковки	В соответствии с требованиями	Соответствует
26.06.2026	Родственные примеси	Любая единичная неидентифицированная примесь - не более 1,0 % Сумма примесей - не более 5,0 %	не обнаружено не обнаружено
15.06.2026	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
26.06.2026	Количественное определение: пиклоксидина дигидрохлорид	От 0,475 мг/мл до 0,525 мг/мл	0,491 мг/мл

Паспорт № 040000837378

ОКУЛАРИС® АНТИСЕПТ, капли глазные 0,5 мг/мл

Серия: 02052026

18.06.2026	Упаковка	По 10 мл во флакон-капельницу полимерный с винтовой горловиной, изготовленный по технологии «blow-fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» из бесцветных гранул полиэтилена низкой плотности или гранул полиэтилена низкой плотности белого цвета или полиэтилена высокого давления (низкой плотности) бесцветный или белый и колпачком полимерным навинчиваемым из полиэтилена низкого давления. На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 1 флакону-капельнице вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. По 1 флакону-капельнице в пакет из фольгированной пленки. Один пакет из фольгированной пленки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.	Соответствует По 10 мл во флакон-капельницу полимерный с винтовой горловиной, изготовленный по технологии «blow-fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» из гранул полиэтилена высокого давления (низкой плотности) белый и колпачком полимерным навинчиваемым 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.
------------	----------	---	--

Паспорт № 040000837378

ОКУЛАРИС® АНТИСЕПТ, капли глазные 0,5 мг/мл

Серия: 02052026

18.06.2026	Маркировка	1) На первичной упаковке (этикетке флакона-капельницы) указывается*: - торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ® (ОКУЛАРИС® АНТИСЕПТ), - МНН лекарственного препарата на русском и английском языке, - лекарственная форма, - концентрация, - объем в миллилитрах, - товарный знак держателя регистрационного удостоверения, - предупредительные надписи («Стерильно.», «Местно.», «Вскрытый флакон-капельницу использовать в течение 30 суток.»), - фармакод, - номер серии (включает в себя дату производства), - дата истечения срока годности («Годен до...»). 2) На вторичной упаковке (пачке) указывается*: - товарный знак держателя регистрационного удостоверения, надпись «Произведено по заказу АО "Отисифарм"», сайт, - сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения, страна, надпись «Держатель рег. уд.», - сокращенное наименование предприятия-производителя, страна, надпись «Производитель:», - торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ® (ОКУЛАРИС® АНТИСЕПТ), - МНН лекарственного препарата на русском и английском языке, - лекарственная форма, - концентрация, - состав на 1 мл (наименование и количество действующего вещества в 1 мл, перечень вспомогательных веществ), - объем в миллилитрах, - количество флакон-капельниц в упаковке («1 флакон-капельница»), - предупредительные надписи («Показания к применению: Взрослые и дети от 0 лет: • бактериальные инфекции переднего отдела глаза; • дакриоцистит; • профилактика инфекционных осложнений в послеоперационном периоде после хирургических вмешательств в области переднего отдела глаза.», «СТЕРИЛЬНО», «МЕСТНО», «Вскрытый флакон-капельницу использовать в течение 30 суток», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению»), - условия отпуска, - условия хранения, - номер серии (включает в себя дату производства), - дата истечения срока годности («Годен до»), - штрих-код, - фармакод, - допускается нанесение внутрипроизводственной информации	Соответствует 1) На первичной упаковке (этикетке флакона-капельницы) указаны: - торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ® (ОКУЛАРИС® АНТИСЕПТ), - МНН лекарственного препарата на русском и английском языке, - лекарственная форма, - концентрация, - объем в миллилитрах, - товарный знак держателя регистрационного удостоверения, - предупредительные надписи («Стерильно.», «Местно.», «Вскрытый флакон-капельницу использовать в течение 30 суток.»), - фармакод, - номер серии (включает в себя дату производства), - дата истечения срока годности («Годен до...»). 2) На вторичной упаковке (пачке) указаны: - товарный знак держателя регистрационного удостоверения, надпись «Произведено по заказу АО "Отисифарм"», сайт, - сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения, страна, надпись «Держатель рег. уд.», - сокращенное наименование предприятия-производителя, страна, надпись «Производитель:», - торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ® (ОКУЛАРИС® АНТИСЕПТ), - МНН лекарственного препарата на русском и английском языке, - лекарственная форма, - концентрация, - состав на 1 мл (наименование и количество действующего вещества в 1 мл, перечень вспомогательных веществ), - объем в миллилитрах, - количество флакон-капельниц в упаковке («1 флакон-капельница»), - предупредительные надписи («Показания к применению: Взрослые и дети от 0 лет: • бактериальные инфекции переднего отдела глаза; • дакриоцистит; • профилактика инфекционных осложнений в послеоперационном периоде после хирургических вмешательств в области переднего отдела глаза.», «СТЕРИЛЬНО», «МЕСТНО», «Вскрытый флакон-капельницу использовать в течение 30 суток», «Хранить в недоступном для детей месте.»),
------------	------------	---	--

Паспорт № 040000837378

ОКУЛАРИС® АНТИСЕПТ, капли глазные 0,5 мг/мл

Серия: 02052026

		(производственных кодов), - допускается нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственного препарата. 3) На промежуточной упаковке (пакет из фольгированной пленки) указывается*: - торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ® (ОКУЛАРИС® АНТИСЕПТ), - МНН лекарственного препарата на русском и английском языке, - лекарственная форма, - концентрация, - объем в миллилитрах, - количество флакон-капельниц в упаковке («1 флакон-капельница»), - предупредительная надпись («Вскрытый флакон-капельницу использовать в течение 30 суток.»), - номер серии (включает в себя дату производства), - дата истечения срока годности. * Путь введения (способ введения) допускается не указывать, если он включен в название лекарственной формы (в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 76).	«Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению»), - условия отпуска, - условия хранения, - номер серии (включает в себя дату производства), - дата истечения срока годности («Годен до»), - штрих-код, - фармакод, - нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственного препарата.
18.06.2026	Хранение	В оригинальной упаковке (флакон-капельница в пакете из фольгированной пленки и пачке) или (флакон-капельница в пачке) при температуре от 15°C до 25°C.	Соответствует
18.06.2026	Срок годности	2 года. Вскрытый флакон-капельницу использовать в течение 30 суток.	Соответствует Годен до 31.05.2028

Заключение ОКК: Лекарственный препарат ОКУЛАРИС® АНТИСЕПТ, капли глазные 0,5 мг/мл серии 02052026 соответствует НД
ЛП-№(000656)-(РГ-RU)-100123

Заместитель начальника отдела
контроля качества:

Зубарева Юлия Вячеславовна

Подписано электронной подписью
26.06.2026 15:38 29403839-7951919558

Дата выдачи заключения о качестве 26.06.2026