

ООО «ИНФАМЕД К»

238420, Калининградская обл.
г. Багратионовск, ул. Коммунальная д. 12

Тел/факс: (4012) 310-366
E-mail: secretary@infamed-k.ru

ПАСПОРТ № 044/ОКО10

от 19.12.2025 г.

Наименование лекарственного средства: Окомистин® капли глазные, ушные, назальные, 0,01 %
Серия: 0441225

Дата производства: 02.12.2025 г.

Количество: 71 752 уп.

Годен до: 12.2028 г.

Производитель: ООО «ИНФАМЕД К»

Нормативный документ: ЛСР-004896/09-011124, изм. №1 к ЛСР-004896/09-011124

№ п/п	Показатели	Требования НД	Результат испытания
1	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость, пенящаяся при встряхивании	Бесцветная прозрачная жидкость, пенящаяся при встряхивании
2	Подлинность: УФ-спектрофотометрия  Цветная качественная реакция с хроматом калия Реакция на натрий Реакция на хлориды	УФ-спектр поглощения испытуемого образца препарата в области от 240 нм до 320 нм должен быть идентичен УФ-спектру стандартного образца Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил] аммония хлорида моногидрата Прозрачный ярко-желтый щелочной раствор в кислой среде мутнеет Пламя окрашивается в желтый цвет Осадок или взвесь белого цвета	УФ-спектр поглощения испытуемого образца препарата в области от 240 нм до 320 нм идентичен УФ-спектру стандартного образца Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил] аммония хлорида моногидрата Прозрачный ярко-желтый щелочной раствор в кислой среде мутнеет Пламя окрашивается в желтый цвет Осадок белого цвета
3	Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачный
4	Цветность	Должен быть бесцветным	Бесцветный
5	pH	От 3,8 до 7,5	5,6
6	Осмоляльность	От 239 до 376 мОсм/кг	284 мОсм/кг

7	Механические включения (видимые)	Коэффициент дефектности не должен превышать 1,5	Не обнаружены
8	Объем содержимого упаковки	Среднее значение для 10 упаковок не менее 10,0 мл Для каждой отдельной упаковки не менее 90 % (9,0 мл) от 10,0 мл Среднее значение для 30 упаковок не менее 10,0 мл Одна упаковка из 30 упаковок может быть менее 90 % (9,0 мл) но не менее 85 % (8,5 мл)	Среднее значение для 10 упаковок 10,0 мл Для каждой отдельной упаковки не менее 10,0 мл
9	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
10	Количественное определение: Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорида моногидрат	От 0,09 до 0,11 мг/мл (в пересчете на безводное вещество)	0,103 мг/мл
	Натрия хлорид	От 0,0085 до 0,0095 г/мл	0,0090 г/мл
11	Упаковка 	По 1 мл или 1,5 мл в одноразовые полиэтиленовые или полипропиленовые тубик-капельницы. По 5 или 10 мл в полиэтиленовые флаконы, укупоренные насадкой-капельницей из полиэтилена и крышкой навинчиваемой из полиэтилена с контролем первого вскрытия. По 5 или 10 тубик-капельниц по 1 мл или 1,5 мл, по 1 флакону по 5 мл или 10 мл с инструкцией по медицинскому применению помещают в	По 10 мл в полиэтиленовые флаконы, укупоренные насадкой-капельницей из полиэтилена и крышкой навинчиваемой из полиэтилена с контролем первого вскрытия. Один флакон по 10 мл с инструкцией по медицинскому применению помещен в пачку из картона для потребительской тары.

		пачку из картона для потребительской тары.	
12	Маркировка	Первичная упаковка лекарственного препарата На этикетке тубик-капельницы указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, лекарственную форму, концентрацию препарата и объем, номер серии и срок годности (в формате «Годен до:»). На этикетке флакона указывают: наименование владельца регистрационного удостоверения, его адрес (сокращенно), телефон, логотип владельца регистрационного удостоверения, наименование производителя, его адрес (сокращенно), телефон, торговое наименование препарата на русском языке с предупредительной маркировкой®, лекарственную форму, концентрацию раствора и объем, химическое наименование действующего вещества, условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности (в формате «Годен до:»), предупредительные надписи: «АНТИСЕПТИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО», «стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте».	Первичная упаковка лекарственного препарата На этикетке флакона указано: наименование владельца регистрационного удостоверения, его адрес (сокращенно), телефон, логотип владельца регистрационного удостоверения, наименование производителя, его адрес (сокращенно), телефон, торговое наименование препарата на русском языке с предупредительной маркировкой®, лекарственная форма, концентрация раствора и объем, химическое наименование действующего вещества, условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности (в формате «Годен до:»), предупредительные надписи: «АНТИСЕПТИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО», «стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте».



		Вторичная упаковка На пачке указывают: наименование владельца регистрационного удостоверения, его адрес (сокращенно), телефон, логотип владельца регистрационного удостоверения, наименование производителя, его адрес (сокращенно), телефон, торговое наименование препарата на русском языке с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, концентрацию раствора и объем, состав, условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности (в формате «Годен до:»), «Способ применения и дозы: смотрите инструкцию по медицинскому применению», предупредительные надписи: «АНТИСЕПТИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО», «СТЕРИЛЬНО», «Хранить в недоступном для детей месте», «Срок годности после вскрытия – 1 мес.», «После истечения срока годности не применять», штрихкод, количество первичных упаковок в пачке,	Вторичная упаковка На пачке указано: наименование владельца регистрационного удостоверения, его адрес (сокращенно), телефон, логотип владельца регистрационного удостоверения, наименование производителя, его адрес (сокращенно), телефон, торговое наименование препарата на русском языке с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, концентрация раствора и объем, состав, условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности (в формате «Годен до:»), «Способ применения и дозы: смотрите инструкцию по медицинскому применению», предупредительные надписи: «АНТИСЕПТИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО», «СТЕРИЛЬНО», «Хранить в недоступном для детей месте», «Срок годности после вскрытия – 1 мес.», «После истечения срока годности не применять», штрихкод, количество первичных упаковок в пачке,
--	---	--	--

		тематические графические элементы, двумерный код с расшифровкой информации. Человекочитаемая информация содержит: 1. Глобальный идентификационный номер торговой единицы. 2. Индивидуальный серийный номер торговой единицы.	тематические графические элементы, двумерный код с расшифровкой информации. Человекочитаемая информация содержит: 1. Глобальный идентификационный номер торговой единицы. 2. Индивидуальный серийный номер торговой единицы.
13	Хранение	При температуре не выше 25°C	Соответствует
14	Срок годности	3 года	12.2028 г.

Заключение:

«Окомистин® капли глазные, ушные, назальные, 0,01 %» по 10 мл в полиэтиленовых флаконах, укупоренных насадкой-капельницей из полиэтилена и крышкой навинчиваемой из полиэтилена с контролем первого вскрытия серии 0441225 соответствует требованиям
ЛСР-004896/09-011124, изм. №1 к ЛСР-004896/09-011124

и.о. Начальник ОКК



В. А. Зочев
(И.О.Фамилия)