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 № 040000860998

Наименование препарата по НД ЭМОКСИПИН®, капли глазные 10 мг/мл

Номер серии 47092026 **Количество продукции в серии (т.упак)** 56,018

Дата производства 03.09.2026 **Годен до** 08.2028

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(005938)-(РГ-RU)-051124

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
28.09.2026	Описание	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или слабо-окрашенная жидкость	Соответствует Прозрачная бесцветная жидкость
17.09.2026	Идентификация Метилэтилпиридинола гидрохлорид	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 2, приготовленного для количественного определения метилэтилпиридинола гидрохлорида, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО метилэтилпиридинола	Подтверждается
17.09.2026	Идентификация Натрия бензоат	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения натрия бензоата, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора	Подтверждается
28.09.2026	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном II	Прозрачен
28.09.2026	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталонами Y5 или BY5 или B5	Бесцветен
28.09.2026	pH	От 4,7 до 6,2	6,0
28.09.2026	Механические включения - видимые частицы	В соответствии с требованиями	Соответствует
17.09.2026	Родственные примеси	Любая единичная примесь - не более 0,5 % Сумма примесей - не более 1,0 %	0,1 % 0,1 %
28.09.2026	Объем содержимого упаковки	В соответствии с требованиями.	Соответствует
28.09.2026	Осмоляльность	От 260 до 350 мОсм/кг	316 мОсм/кг
18.09.2026	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
17.09.2026	Количественное определение Метилэтилпиридинола гидрохлорид	От 9,0 мг до 11,0 мг C8H11NO·HCl (метилэтилпиридинола гидрохлорида) в 1 мл препарата От 90 до 110 % C8H11NO·HCl (метилэтилпиридинола гидрохлорида) в 1 мл препарата	10,0 мг/мл 100 %
17.09.2026	Количественное определение Натрия бензоат	От 1,8 мг до 2,2 мг C7H5NaO2 (натрия бензоата) в 1 мл препарата От 90 до 110 % C7H5NaO2 (натрия бензоата) в 1 мл препарата	2,1 мг/мл 105 %

Паспорт № 040000860998
ЭМОКСИПИН®, капли глазные 10 мг/мл
Серия: 47092026

14.09.2026	Упаковка	По 5 мл или 10 мл во флаконы из бесцветного стекла I гидролитического класса, укупоренные пробками бромбутиловыми, обкатанные колпачком алюминиевым, или колпачком алюминиевым с пластиковой крышкой типа «флип-офф», или комбинированным колпачком. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. 1 флакон в комплекте с крышкой-капельницей из полиэтилена вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Соответствует По 5 мл во флаконы из бесцветного стекла I гидролитического класса, укупоренные пробками бромбутиловыми, обкатанные колпачком алюминиевым с пластиковой крышкой типа «флип-офф». На флакон наклеена этикетка самоклеящаяся. 1 флакон в комплекте с крышкой-капельницей из полиэтилена вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.

Паспорт № 040000860998
ЭМОКСИПИН®, капли глазные 10 мг/мл
Серия: 47092026

14.09.2026	Маркировка	1) Макет первичной упаковки На этикетке флакона указывают: - сокращенное наименование производителя; - логотип АО «Фармстандарт»; - торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®; - группировочное наименование на русском и английском языках; - лекарственную форму; - концентрацию в мг/мл; - объем в миллилитрах; - логотип АО «Фармстандарт»; - «местно»; - предупредительную надпись: «Вскрытый флакон использовать в течение 30 суток»; - номер серии («Серия:»); - дата истечения срока годности ("Годен до"). 2) Макет вторичной упаковки На пачке указывают: - сокращенное наименование производителя, страну; - логотип АО «Фармстандарт»; - торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®; - группировочное наименование на русском и английском языках; - лекарственную форму; - концентрацию в мг/мл; - информацию о составе лекарственного препарата на 1 мл (наименование и количество действующего вещества, перечень вспомогательных веществ); - объем в миллилитрах; - «1 ФЛАКОН с крышкой-капельницей»; - «Местно»; - «СТЕРИЛЬНО»; - предупредительные надписи: «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Вскрытый флакон использовать в течение 30 суток.»; - условия хранения: «Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).»; - графическое изображение глаза человека; - условия отпуска; - регистрационный номер («Рег.номер:»); - номер серии (дата производства включена в номер серии) («Серия:»); - дату истечения срока годности ("Годен до"); - штрих-код; - фармакод; - средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения; - допускается во время упаковки лекарственного препарата дополнительно наносить на верхний клапан торговое наименование с предупредительной маркировкой ®, объем лекарственного препарата в упаковке (в мл), логотип производителя.	Соответствует 1) Макет первичной упаковки На этикетке флакона указаны: - сокращенное наименование производителя; - логотип АО «Фармстандарт»; - торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®; - группировочное наименование на русском и английском языках; - лекарственная форма; - концентрация в мг/мл; - объем в миллилитрах; - «местно»; - предупредительная надпись: «Вскрытый флакон использовать в течение 30 суток»; - номер серии («Серия:»); - дата истечения срока годности ("Годен до:"). 2) Макет вторичной упаковки На пачке указаны: - сокращенное наименование производителя, страна; - логотип АО «Фармстандарт»; - торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®; - группировочное наименование на русском и английском языках; - лекарственная форма; - концентрация в мг/мл; - информация о составе лекарственного препарата на 1 мл (наименование и количество действующего вещества, перечень вспомогательных веществ); - объем в миллилитрах; - «1 ФЛАКОН с крышкой-капельницей»; - «Местно»; - «СТЕРИЛЬНО»; - предупредительные надписи: «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Вскрытый флакон использовать в течение 30 суток.»; - условия хранения: «Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).»; - графическое изображение глаза человека; - условия отпуска; - регистрационный номер («Рег. номер:»); - номер серии (дата производства включена в номер серии) («Серия:»); - дата истечения срока годности ("Годен до:"); - штрих-код; - фармакод; - средства идентификации для

Паспорт № 040000860998
ЭМОКСИПИН®, капли глазные 10 мг/мл
Серия: 47092026

			системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения; - дополнительно нанесено на верхний клапан торговое наименование с предупредительной маркировкой ®, объем лекарственного препарата в упаковке (в мл), логотип производителя.
14.09.2026	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).	Соответствует
14.09.2026	Срок годности	2 года. Вскрытый флакон использовать в течение 30 суток.	Соответствует Годен до 31.08.2028

Заключение ОКК: Лекарственный препарат ЭМОКСИПИН®, капли глазные 10 мг/мл серии 47092026 соответствует НД ЛП-№(005938)-(РГ-RU)-051124

Заместитель начальника отдела контроля качества: **Зубарева Юлия Вячеславовна**

Подписано электронной подписью
28.09.2026 10:51 32129128-7970910927

Дата выдачи заключения о качестве 28.09.2026