

**ВИПСМЕД**  
ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

8.800 707 07 65  
+7. (909) 929 01 63  
market@vipsmed.ru  
www.vipsmed.ru

141190, Московская обл., г. Фрязино,  
территория Восточная Заводская  
промышленная, дом 3а, эт/пом/каб  
2/2003/23; а/я 2089

2023

Паспорт № 2  
Окуметил® капли глазные 10 мл

Номер серии: 020821

Количество продукции в серии: 26820 упаковок

Дата изготовления продукции: 08.2021 г.

Годен до: 09.2024 г.

Испытания (анализы) проведены по П N013927/01-270109, изм. № 1-7

Наименование показателей	Методы и требования НД	Результаты испытаний
Описание	<i>Визуальный</i> Прозрачная голубая жидкость	Прозрачная голубая жидкость
Подлинность: - нафазолин  - дифенгидрамин  - цинк  - сульфат ион	<i>УФ – спектрофотометрия</i> Ультрафиолетовый спектры испытуемого и стандартного растворов снятые в области длин волн от 250 до 350 нм должны иметь максимумы поглощения при длине волны (271 ± 2) нм; (281 ± 2) нм и (291 ± 2) нм.  <i>Качественная реакция с концентрированной серной кислотой и концентрированной азотной кислотой.</i> Образуется желтый осадок, переходящий в вишнево-красный. Хлороформный слой окрашивается в фиолетовый цвет. <i>Качественная реакция с натрия ферроцианидом.</i> Образуется белый осадок не растворимый в 3 М растворе кислоты хлористоводородной. <i>Качественная реакция с раствором бария хлорида.</i> Образуется белый осадок не растворимый в разведенной кислоте хлористоводородной	Подтверждена. Ультрафиолетовые спектры испытуемого и стандартного растворов, снятые в области длин волн от 250 до 350 нм имеют максимумы поглощения при длине волны 270,1 нм; 280,3 нм; 290,9 нм. Подтверждена. Образуется желтый осадок, переходящий в вишнево-красный. Хлороформный слой окрашивается в фиолетовый цвет.  Подтверждена. Образуется белый осадок не растворимый в 3 М растворе кислоты хлористоводородной. Подтверждена Образуется белый осадок; не растворимый в разведенной кислоте хлористоводородной.
Прозрачность	<i>ГФ XI</i> Раствор должен быть прозрачным.	Прозрачный
pH	<i>ГФ XI</i> <i>Потенциометрический</i> От 6,2 до 6,8	6,7
Механические включения	<i>ГФ XI</i> <i>Визуальный</i> Отсутствие видимых механических включений	Отсутствуют
Номинальный объем, мл - для 1 флакона - для 10 флаконов	<i>ГФ XI</i> От указанного объема на этикетке - 10 мл - не менее 9,0 мл (90 %) - не менее 10,0 мл (100 %)	10,1 (101 %) 10,2 (102 %)
Стерильность	<i>ГФ XI</i> <i>Метод мембранной фильтрации</i> Должен быть стерильным	Стерильный
Осмоляльность, мОсмол/кг	<i>ГФ XI</i> <i>Криоскопический</i> От 270 до 330	280
Количественное определение: - дифенгидрамина гидрохлорид, мг/10мл	<i>УФ – спектрофотометрия</i> От 9 до 11	9,9





**ВИПСМЕД**  
ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

8 800 707 07 65  
+7 (909) 929 01 63  
market@vipsmed.ru  
www.vipsmed.ru

141190, Московская обл., г. Фрязино,  
территория Восточная Заводская  
промышленная, дом 3а, эт/пом/каб  
2/2003/23; а/я 2089

<p>- цинк, мг/10 мл</p> <p>- нафазолина гидрохлорид, мг/10 мл</p> <p>- бензалкония хлорид, %</p>	<p><i>Титриметрия</i> От 9 до 11</p> <p><i>УФ-спектрофотометрия</i> От 9 до 11.</p> <p><i>ВЭЖХ</i> От 80 до 120 от номинального</p>	<p>9,5</p> <p>10,0</p> <p>101,0</p>
<p>Упаковка</p>	<p>По 5 или 10 мл в полиэтиленовые флаконы из полиэтилена низкой и высокой плотности, герметично закрытые пробками-капельницами и крышками навинчивающимися из полиэтилена низкой и высокой плотности. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p>	<p>По 10 мл в полиэтиленовые флаконы из полиэтилена низкой и высокой плотности, герметично закрытые пробками-капельницами и крышками навинчивающимися из полиэтилена низкой и высокой плотности. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещен в пачку из картона.</p>
<p>Маркировка</p>	<p>1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке флакона на русском языке указывают наименование производителя, страна, торговое наименование с предупредительной маркировкой® препарата, лекарственная форма, наименование и содержание действующих веществ, объем препарата в мл, номер серии, дата истечения срока годности, дата изготовления, «Стерильно», регистрационный номер.</p> <p>2) Вторичная упаковка. На русском языке указывают наименование производителя, страна, торговое наименование с предупредительной маркировкой® препарата, лекарственная форма, наименование и содержание действующих веществ, перечень вспомогательных веществ, объем препарата в мл, номер серии, дата истечения срока годности, дата изготовления, «Стерильно», Показания к применению, Противопоказания, условия хранения, «Хранить в местах, недоступных для детей», штрих-код, держатель регистрационного удостоверения, страна, регистрационный номер, «Перед применением внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению», контрольно-идентификационный знак (КИЗ), международный код маркировки и учета логистических единиц (GTIN), серийный номер упаковки (SER). Этикетка «Для стационаров» На русском языке указывают наименование производителя, страна, торговое</p>	<p>1) Соответствует. Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке флакона на русском языке указано: наименование производителя, страна, торговое наименование с предупредительной маркировкой® препарата, лекарственная форма, наименование и содержание действующих веществ, объем препарата в мл, номер серии, дата истечения срока годности, дата изготовления, «Стерильно», регистрационный номер.</p> <p>2) Соответствует. Вторичная упаковка. На русском языке указано: наименование производителя, страна, торговое наименование с предупредительной маркировкой® препарата, лекарственная форма, наименование и содержание действующих веществ, перечень вспомогательных веществ, объем препарата в мл, номер серии, дата истечения срока годности, дата изготовления, «Стерильно», Показания к применению, Противопоказания, условия хранения, «Хранить в местах, недоступных для детей», штрих-код, держатель регистрационного удостоверения, страна, регистрационный номер, «Перед применением внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению», контрольно-идентификационный знак (КИЗ), международный код маркировки и учета логистических единиц (GTIN), серийный номер упаковки (SER).</p>





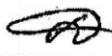
**ВИПСМЕД**  
ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

8 800 707 07 65  
+7 (909) 929 01 83  
market@vipsmed.ru  
www.vipsmed.ru

141190, Московская обл., г. Фрязино,  
территория Восточная Заводская  
промышленная, дом 3а, эт/пом/каб  
2/2003/23; а/я 2089

	наименование с предупредительной маркировкой® препарата, лекарственная форма, наименование и содержание действующих веществ, перечень вспомогательных веществ, объем препарата в мл, номер серии, «Стерильно», регистрационный номер, количество флаконов в коробке, «Хранить в местах, недоступных для детей», условия хранения, штрих-код, держатель регистрационного удостоверения, страна, контрольно-идентификационный знак (КИЗ); международный код маркировки и международный код маркировки и учета логистических единиц (GTIN), серийный номер упаковки (SER), «Для стационаров».	
Хранение	При температуре 15-25 °С, в защищенном от света месте	Соответствует
Срок годности	3 года	Соответствует

Заключение: Окуметил® капли глазные 10-мл, флакон (1), пачка картонная серии 020821 соответствует требованиям П N013927/01-270109, изм. № 1-7.

Начальник ООКК:  Барабанова Е.С.

07.09.2021 г.

