



Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
17.11.2025	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует Прозрачная бесцветная жидкость
17.11.2025	Подлинность метилэтилпиридинол	УФ-спектрофотометрия Ультрафиолетовый спектр полученного раствора, снятый относительно боратного буферного раствора pH 8,0 имеет в области от 220 до 350 нм максимумы поглощения при 249±2 нм и 325±2 нм и минимумы поглощения при 230±2 нм и 270±2 нм. Ультрафиолетовый спектр раствора препарата, приготовленного для количественного определения, в области от 220 до 330 нм имеет максимумы поглощения при 226±2 нм и 296±2 нм и минимум поглощения при 247±3 нм. ВЭЖХ Время удерживания пика метилэтилпиридинола на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика метилэтилпиридинола на хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы (показатель «Родственные примеси»)	Подтверждается Подтверждается
17.11.2025	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачен
17.11.2025	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Бесцветен
17.11.2025	pH	От 2,5 до 3,5	3,4
19.11.2025	Механические включения Видимые частицы	Препарат должен выдерживать требования	Отсутствуют
17.11.2025	Механические включения Невидимые частицы	≥10 мкм – не более 6000 на ампулу; ≥ 25 мкм – не более 600 на ампулу	11 1
12.11.2025	Родственные примеси	Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5 % Сумма примесей – не более 1,0 %	не обнаружено не обнаружено
17.11.2025	Извлекаемый объем	Не менее номинального	Соответствует
08.11.2025	Бактериальные эндотоксины	Не более 1,4 ЕЗ на 1 мг метилэтилпиридинола гидрохлорида	Соответствует менее 1,4 ЕЗ/мг
17.11.2025	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
17.11.2025	Количественное определение	От 9,0 до 11,0 мг(C8H11NO • HCl) в 1 мл	10,4 мг/мл

Паспорт № 040000784664

Эмоксипин раствор для инъекций, 10 мг/мл

Серия: 451025

19.11.2025	Упаковка	По 1 мл в ампулы из бесцветного стекла первого гидролитического класса с точкой и/или кольцом излома. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.	Соответствует По 1 мл в ампулы из бесцветного стекла первого гидролитического класса с точкой. На каждую ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся. По 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению препарата помещены в пачку из картона.
19.11.2025	Маркировка	На этикетке ампулы указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, номер серии, срок годности («до»), фармакод. На пачке указывают сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения, страну, сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, страну, адрес, тел./факс, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, количество ампул в пачке, состав, «СТЕРИЛЬНО», «СУБКОНЪЮНКТИВАЛЬНО», «ПАРАБУЛЬБАРНО», «РЕТРОБУЛЬБАРНО», «Применять по назначению врача.», «Хранить в недоступном для детей месте.», условия хранения: «Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения («Рег. уд.:»), номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод, средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	Соответствует На этикетке ампулы указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственная форма, концентрация, объем в миллилитрах, номер серии, срок годности («до»), фармакод. На пачке указаны сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения, страна, сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, страна, адрес, тел./факс, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, концентрация, объем в миллилитрах, количество ампул в пачке, состав, «СТЕРИЛЬНО», «СУБКОНЪЮНКТИВАЛЬНО», «ПАРАБУЛЬБАРНО», «РЕТРОБУЛЬБАРНО», «Применять по назначению врача.», «Хранить в недоступном для детей месте.», условия хранения: «Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения («Рег. уд.:»), номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод, средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
19.11.2025	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	Соответствует
19.11.2025	Срок годности	3 года.	Соответствует Годен до 01.11.2028

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Эмоксипин раствор для инъекций, 10 мг/мл серии 451025 соответствует НД Р
N001173/01-310723, Изменение №1

Заместитель начальника отдела
контроля качества:

Ковальчук Татьяна Алексеевна

Подписано электронной подписью
19.11.2025 15:51 24125008-7908678497

Паспорт № 040000784664
Эмоксипин раствор для инъекций, 10 мг/мл
Серия: 451025

Дата выдачи заключения о качестве 19.11.2025