

**ФКП «Армавирская биофабрика» 352212 Россия, Краснодарский край Новокубанский район,  
п. Прогресс ул. Мечникова, д. 11, тел/факс (86195) 2-12-11. e-mail:arm bio@mail.kuban.ru**

**АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 01**

От «31» мая 2022 года

**Артикаин – Бинергия с адреналином раствор для инъекций  
(20 мг + 0,005 мг)/мл 5 мл, амп. № 5**

Номер серии: 010522

Количество: 5 134 уп

Предприятие – изготовитель: **ФКП «Армавирская биофабрика»**

Анализ выполнен по **ЛП-004013-081216, изм. 1,2,3,4**

Дата изготовления: 12.05.2022 г.  
Срок годности: до 06.2025 г.

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор	Прозрачный бесцветный раствор
Подлинность -артикаина гидрохлорид	<p><b>ВЭЖХ</b> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца артикаина гидрохлорида</p> <p><b>Спектрофотометрический(альтернативный)</b> УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца артикаина гидрохлорида в области от 220 нм до 350 нм должны иметь максимум и минимум при одних и тех же длинах волн</p> <p><b>TCX</b> Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать по размеру и величине R<sub>f</sub> основному пятну на хроматограмме раствора стандартного образца артикаина гидрохлорида</p>	Подтверждена
-эpineфрин	<p><b>ВЭЖХ</b> На хроматограмме испытуемого раствора должен присутствовать пик, соответствующий по времени удерживания основному пику на хроматограмме стандартного образца эpineфрина гидратрата</p>	Подтверждена
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачный (ГФ РФ)	Прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или его окраска не должна превышать эталон Y <sub>7</sub> или ВY <sub>7</sub> (ГФ РФ)	Менее эталона ВY <sub>7</sub>
pH	От 3,0 до 5,5 (потенциометрически) (ГФ РФ)	4,35
Механические включения:	<p><b>Видимые частицы. Визуальный</b> Препарат должен выдерживать требования, указанные в (ГФ РФ)</p> <p><b>Невидимые частицы. Счетно-фотометрический</b> Среднее число частиц должно быть:            - размером ≥10 мкм - не более 6000/в ампуле            - размером ≥25 мкм - не более 600/ в ампуле (ГФ РФ)</p>	Выдерживает требования Выдерживает требования
Родственные примеси: - примеси артикаина - примеси эpineфрина	<p><b>ВЭЖХ</b> Примесь В – не более 1,0 % Любая другая примесь – не более 0,5 % Сумма примесей – не более 1,5 %</p> <p><b>ВЭЖХ</b> Норадреналина тартрат – не более 1,5 %</p>	Менее 1,0 % Менее 0,5 % Менее 1,5 % Менее 1,5 %
Извлекаемый объем	Не менее номинального. (ГФ РФ)	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,47 ЕЭ на 1 мг артикаина гидрохлорида. (ГФ РФ)	Менее 0,47 ЕЭ
Стерильность	<p><b>Метод мембранный фильтрации</b> Препарат должен быть стерильным (ГФ РФ)</p> <p><b>ВЭЖХ</b></p>	Стерильный
Количественное		

**КОПИЯ ВЕРНА**



определение: артикаина гидрохлорид эpineфрин натрия дисульфит	<u>Спектрофотометрический (альтернативный)</u> От 19 до 21 мг в 1 мл препарата <u>ВЭЖХ</u> От 0,004 до 0,0055 мг в 1 мл препарата <u>Титриметрический</u> Не менее 0,10 мг и не более 0,55 мг в 1 мл препарата	<u>Спектрофотометрический</u> 20,1 мг/мл 0,0047 мг/мл 0,48 мг/мл
	По 1 мл, 2 мл, 5 мл, 10 мл или 20 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла: 1-го гидролитического класса или из нейтрального стекла марки НС-3. По 10 мл, 20 мл или 40 мл препарата во флаконы из прозрачного бесцветного стекла: 1-го гидролитического класса или из нейтрального стекла марки НС-3, герметично укупоренные пробками из резины, обжатые алюминиевыми колпачками или колпачками алюминиевыми комбинированными или комбинированными колпачками с пластиковыми дисками. По 1,7 мл, 1,8 мл препарата в картриджи из прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, укупоренные с одной стороны плунжерами из эластомерного материала, а с другой стороны комбинированными колпачками для стоматологических картриджей для местной анестезии, состоящими из диска эластомерного материала и алюминиевого анодированного колпачка. На каждую ампулу/флакон/ картридж наклеивают этикетку из бумаги офсетной или этикетку с клеевым слоем или импортную. 5 ампул по 1 мл, 2 мл, 5 мл, 10 мл или 20 мл, или флаконов по 10 мл помещают в контурную пластиковую упаковку (поддон) из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной. 1 или 2 контурные пластиковые упаковки (поддона) с ампулами по 1 мл, 2 мл или 5 мл, или 1 контурную пластиковую упаковку (поддон) с ампулами по 10 мл или 20 мл, или с флаконами по 10 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 1 контурную пластиковую упаковку (поддон) с ампулами по 20 мл вместе с инструкцией по применению помещают в коробку из картона. 1 флакон по 20 мл или 40 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. На коробку наклеивают этикетку из бумаги офсетной или этикетку с клеевым слоем или импортную. В пачки и коробки с ампулами дополнительно вкладывают нож ампульный или скарификатор ампульный. При использовании ампул с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладываются. 10 картриджей помещают в контурную пластиковую упаковку(поддон) из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной, или во вкладыш для фиксации картриджей из картона. 1,5 или 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или вкладышей с картриджами вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. На пачку с картриджами наклеивают две защитные этикетки с логотипом фирмы (контроль первого вскрытия). Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90	По 5 мл в ампулы из прозрачного бесцветного стекла марки НС-3. На каждую ампулу наклеена этикетка с клеевым слоем. 5 ампул по 5 мл помещены в контурную пластиковую упаковку (поддон) из пленки поливинилхлоридной. 1 контурная пластиковая упаковка(поддон) с ампулами по 5 мл вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.
Упаковка		
Маркировка	 На этикетке ампулы/флакона/картриджа указывают товарный знак юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, Производитель: ФКП «Армавирская биофабрика», торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, «СТЕРИЛЬНО», номер серии, «Годен до:». Допускается нанесение на этикетку картриджа шкалы с указанием дозы в мл. На пачке, этикетке коробки указывают название, адрес,	На этикетке ампулы указано: товарный знак юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, Производитель: ФКП «Армавирская биофабрика», торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная

КОПИЯ ВЕРНА

	<p>телефон, факс, адрес электронной почты и товарный знак юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, Производитель: ФКП «Армавирская биофабрика», адрес производителя, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, состав на 1 мл препарата, количество ампул/флаконов/картриджей, «СТЕРИЛЬНО», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для эпидурального и специфического локального применения (инфилтрационной и проводниковой анестезии)», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, «Способ применения – смотри инструкцию по медицинскому применению».</p> <p>Номер серии и срок годности допускается наносить на пачку методом тиснения или печати, или в виде самоклеящегося стикера.</p> <p>На пачку дополнительно допускается нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов (МДПЛ) в виде самоклеящегося стикера.</p> <p>Номер серии и срок годности допускается наносить на этикетку коробки методом тиснения или печати, или в виде самоклеящегося стикера.</p> <p>На коробку дополнительно допускается нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов (МДПЛ) методом печати или в виде самоклеящегося стикера.</p>	<p>форма, концентрация, объем в миллилитрах, «СТЕРИЛЬНО», номер серии, «Годен до:».</p> <p>На пачке указано: название, адрес, телефон, факс, адрес электронной почты и товарный знак юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение,</p> <p>Производитель: ФКП «Армавирская биофабрика», адрес производителя, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, концентрация, объем в миллилитрах, состав на 1 мл препарата, количество ампул, «СТЕРИЛЬНО», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для эпидурального и специфического локального применения (инфилтрационной и проводниковой анестезии)», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, «Годен до», штрих-код.</p> <p>Номер серии и срок годности нанесён на пачку методом печати.</p> <p>На пачку дополнительно нанесено средство идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов методом печати.</p>
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.	
Срок годности	3 года.	

Заключение ОКК: Артикаин –Бинергия с адреналином раствор для инъекций (20 мг + 0,005 мг)/мл 5 мл, амп. № 5 серия 010522 соответствует требованиям ЛП-004013-081216, изм.1,2,3,4.

/И.о. начальника

ОКК Е.Н. Целых



КОПИЯ ВЕРНА