

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 02

от «25» августа 2021 года

**Артикаин –Бинергия с адреналином раствор для инъекций
(20 мг + 0,005 мг) /мл, 2 мл, ампулы (10), пачка картонная**

Номер серии: 020322

Количество: 9 725 уп

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

Анализ выполнен по **ЛП-004013-081216, изм. № 1, № 2, № 3, № 4.**

Дата изготовления: 07.03.2022 г.

Срок годности: до 04.2025 г.

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор	Прозрачный бесцветный раствор
Подлинность -артикаина гидрохлорид	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца артикаина гидрохлорида. <u>Спектрофотометрический (альтернативный)</u> 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. <u>ТСХ</u> Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать по размеру и величине R _f основному пятну на хроматограмме раствора стандартного образца артикаина гидрохлорида	Подтверждена Подтверждена
-эпинефрин	<u>ВЭЖХ</u> На хроматограмме испытуемого раствора должен присутствовать пик, соответствующий по времени удерживания основному пику на хроматограмме стандартного образца эпинефрина гидротартрата.	Подтверждена
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачный (ГФ РФ)	Прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или его окраска не должна превышать эталон У ₇ или ВУ ₇ (ГФ РФ)	Менее эталона ВУ ₇
pH	От 3,0 до 5,5 (потенциометрически) (ГФ РФ)	4,34
Механические включения:	<u>Видимые частицы. Визуальный</u> Препарат должен выдерживать требования, указанные в (ГФ РФ) <u>Невидимые частицы. Счетно-фотометрический</u> Среднее число частиц должно быть: - размером ≥10 мкм - не более 6000/в ампуле - размером ≥25 мкм - не более 600/ в ампуле (ГФ РФ)	Выдерживает требования Выдерживает требования
Родственные примеси: -примеси артикаина	<u>ВЭЖХ</u> Примесь В – не более 1,0 % Любая другая примесь – не более 0,5 % Сумма примесей – не более 1,5 %	Менее 1,0 % Менее 0,5 % Менее 1,5 %
-примеси эпинефрина	<u>ВЭЖХ</u> Норадреналина тартрат - не более 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	<u>Метод мембранной фильтрации</u> Препарат должен быть стерильным	Стерильный



КОПИЯ ВЕРНА

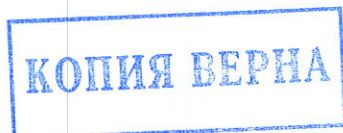
	(ГФ РФ)	
Количественное определение: артикаина гидрохлорид	<u>ВЭЖХ</u> <u>Спектрофотометрический (альтернативный)</u> От 19 до 21 мг в 1 мл препарата	<u>Спектрофотометрический</u> 20,24 мг/мл
эпинефрин	<u>ВЭЖХ</u> От 0,004 до 0,0055 мг в 1 мл препарата	0,0049 мг/мл
натрия дисульфит	<u>Титриметрический</u> Не менее 0,10 мг и не более 0,55 мг в 1 мл препарата	0,47 мг/мл
Упаковка	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>1 контурную пластиковую упаковку (поддон) с ампулами по 20 мл вместе с инструкцией по применению помещают в коробку из картона.</p> <p>1 флакон по 20 мл или 40 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p> <p>На коробку наклеивают этикетку из бумаги офсетной или этикетку с клеевым слоем или импортную.</p> <p>В пачки и коробки с ампулами дополнительно вкладывают нож ампульный или скарификатор ампульный.</p> <p>При использовании ампул с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.</p> <p>10 картриджей помещают в контурную пластиковую упаковку(поддон) из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной, или во вкладыш для фиксации картриджей из картона.</p> <p>1,5 или 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или вкладышей с картриджами вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p> <p>На пачку с картриджами наклеивают две защитные этикетки с логотипом фирмы (контроль первого вскрытия).</p> <p>Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90</p>	<p>По 2 мл в ампулы с белым кольцом излома из прозрачного бесцветного стекла марки НС-3.</p> <p>На каждую ампулу наклеена этикетка с клеевым слоем.</p> <p>5 ампул по 2 мл помещены в контурную пластиковую упаковку (поддон) из пленки поливинилхлоридной.</p> <p>2 контурные пластиковые упаковки(поддона) с ампулами по 2 мл вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.</p> <p>Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90</p>
Маркировка	<p>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, «Годеи до».</p> <p>Допускается нанесение на этикетку картриджа шкалы с</p>	<p>На этикетке ампулы указано: товарный знак юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, Производитель: ФКП «Армавирская биофабрика», торговое наименование</p>




КОПИЯ ВЕРНА

	<p>указанием дозы в мл. На пачке, этикетке коробки указывают название, адрес, 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 (инфильтрационной и проводниковой анестезии)», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, «Способ применения: см. 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 (МДЛП) методом печати или 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 (МДЛП) методом печати или в виде самоклеящегося стикера.</p>	<p>препарата, группировочное наименование, лекарственная 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, 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 (инфильтрационной и проводниковой анестезии)», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению».</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 (МДЛП) 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 2 мл, ампулы (10), пачка картонная, серия 020322 соответствует требованиям ЛП-004013-081216, изм. № 1, № 2, № 3, № 4.



И.о. начальника ОКК  Е.Н. Целых

ОТДЕЛ
КАЧЕСТВА
ИНН 2340010002
ФКП
"Армавирская биофабрика"