

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.

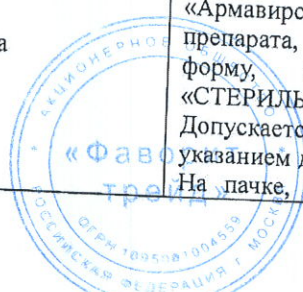
Срок годности: до 06.2025 г.

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор	Прозрачный бесцветный раствор
Подлинность - артикаина гидрохлорид	<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 <sub>f</sub> основному пятну на хроматограмме раствора стандартного образца артикаина гидрохлорида	Подтверждена  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 Y <sub>7</sub> или BY <sub>7</sub> (ГФ РФ)	Менее эталона Y <sub>7</sub>
pH	От 3,0 до 5,5 (потенциометрически) (ГФ РФ)	4,35
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 (ГФ РФ)	Стерильный
Количественное	<u>ВЭЖХ</u>	



**КОПИЯ ВЕРНА**

<p>определение: артикаина гидрохлорид эпинефрин натрия дисульфит</p>	<p><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</p>	<p><u>Спектрофотометрический</u> 20,1 мг/мл 0,0047 мг/мл 0,48 мг/мл</p>
<p>Упаковка</p>	<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. 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 закупоренные 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, закупоренные 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 вкладывают. 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</p>	<p>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.</p>
<p>Маркировка</p>	<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, «Годен до:». Допускается нанесение на этикетку картриджа шкалы с указанием дозы в мл. На пачке, этикетке коробки указывают название, адрес,</p>	<p>На этикетке ампулы указано: товарный знак юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, Производитель: ФКП «Армавирская биофабрика», торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная</p>



КОПИЯ ВЕРНА

