

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

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 02

от «22» июля 2022 года

Артикаин-Бинергия раствор для инъекций 20 мг/мл – 2 мл ампулы (10), пачка картонная

Номер серии: 020622

Количество: 9 604 уп.

Дата изготовления: 15.06.2022 г.

Предприятие – изготовитель:

ФКП «Армавирская биофабрика»

Срок годности: до 07.2027 г.

Анализ выполнен по ЛП-003910-181016, изм. № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6

| Наименование показателей | Требования нормативной документации | Результаты испытаний |
|---|--|---|
| Описание | Бесцветная или бесцветная со слегка желтоватым оттенком прозрачная жидкость. | Бесцветная прозрачная жидкость |
| Подлинность | <p><u>ВЭЖХ</u></p> <p>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца артикаина гидрохлорида.</p> <p><u>Спектрофотометрический (альтернативный)</u></p> <p>УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца артикаина гидрохлорида в области от 220 нм до 250 нм должны иметь максимум и минимум при одних и тех же длинах волн.</p> <p><u>ТСХ</u></p> <p>Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать по размеру и величине Rf основному пятну на хроматограмме раствора стандартного образца артикаина гидрохлорида</p> | <p>Подтверждена</p> <p>Подтверждена</p> <p>Подтверждена</p> |
| Прозрачность | Препарат должен быть прозрачным. (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0007.15) | Прозрачный раствор |
| Цветность | Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном ВУ ₇ (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0006.15) | Менее эталона ВУ ₇ |
| pH | от 3,5 до 5,5 (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрический) | 4,47 |
| Механические включения: -видимые частицы -невидимые частицы | Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ по механическим включениям -визуальный: в соответствии с требованиями ОФС.1.4.2.0005.18 -счетно-фотометрический: в соответствии с требованиями ОФС.1.4.2.0006.15 количество частиц в 1 ампуле должно быть: -не более 6 000 -не более 600 | <p>Выдерживает требования</p> <p>Выдерживает требования</p> |
| Посторонние примеси | <p><u>ВЭЖХ</u></p> <p>Примесь В – не более 1,0 % Любая другая примесь – не более 0,5 % Сумма примесей – не более 1,5 %</p> | <p>Менее 1,0 %</p> <p>Менее 0,5 %</p> <p>Менее 1,5 %</p> |
| Извлекаемый объем | Не менее номинального. (ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0003.15) | 2,14 |
| Бактериальные эндотоксины | Не более 0,47 ЕЭ на 1 мг артикаина гидрохлорида. (ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0006.15) | Менее 0,47 |
| Стерильность | Препарат должен быть стерильным. (метод мембранной фильтрации) (ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15) | Стерильный |
| Количественное определение | <p><u>ВЭЖХ</u></p> <p><u>Спектрофотометрический (альтернативный)</u></p> <p>В 1 мл препарата должно быть артикаина гидрохлорида</p> | <u>Спектрофотометрический</u> |

КОПИЯ ВЕРНА

| | от 19,0 до 21,0 мг. | 19,96 мг |
|------------|--|--|
| 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 нейтрального стекла с точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома.</p> <p>По 10 мл, 20 мл или 40 мл препарата во флаконы из прозрачного бесцветного стекла, 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, укупоренные с одной стороны плунжерами из эластомерного материала, а с другой стороны комбинированными колпачками для стоматологических картриджей для местной анестезии, состоящими из диска из эластомерного материала и алюминиевого анодированного колпачка.</p> <p>На каждую ампулу/флакон/картридж наклеивают этикетку из бумаги офсетной улучшенного качества или этикетку с клеевым слоем или импортную</p> <p>5 флаконов (по 10 мл) или ампул помещают в контурную пластиковую упаковку (поддон) из пленки поливинилхлоридной или полиэтиленфталатной.</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>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 полиэтиленфталатной 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.</p> <p>По 5 ампул в контурную пластиковую упаковку (поддон). По 2 контурных пластиковых упаковки (поддона) вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.</p> <p>На каждую ампулу наклеена этикетка с клеевым слоем.</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, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, «СТЕРИЛЬНО», номер серии, «Годен до».</p> <p>Допускается нанесение на этикетку картриджа шкалы с указанием дозы в миллилитрах.</p> <p>На пачке, этикетке коробки указывают название, адрес, телефон, факс, адрес электронной почты и товарный знак</p> | <p>На этикетке ампулы указаны: товарный знак юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, Производитель: ФКП «Армавирская биофабрика», торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, объем в мл, «СТЕРИЛЬНО», номер серии, «Годен до».</p> |



КОПИЯ ВЕРНА

| | | |
|---------------|--|---|
| | <p>юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, Производитель: ФКП «Армавирская биофабрика», адрес производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное 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 инфльтрационной, проводниковой, эпидуральной и внутривенной регионарной 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>На пачке, указаны: 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, международное непатентованное 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 инфльтрационной, проводниковой, эпидуральной и внутривенной регионарной 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 нанесен на пачку методом печати.</p> <p>На пачку дополнительно нанесено средство идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП) в виде самоклеящегося стикера.</p> |
| Хранение | В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. | |
| Срок годности | 5 лет. | |

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ОКК: Артикаи-Биенергия раствор для инъекций 20 мг/мл, 2 мл, ампулы (10), пачка картонная, серия 020622 соответствует требованиям ЛП-003910-181016, изм. № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6.

И.о. начальника ОКК Е.Н. Целых

