

Сертификат качества серии № 10344 от 09.11.2022

БУПИВАКАИН, раствор для инъекций 5 мг/мл, ампула 5 мл

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-003590

Номер серии 041022
Дата начала производства 04.10.2022
Количество 5176 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-003590-150620

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Прозрачная бесцветная жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца бупивакаина.	Соответствует
Прозрачность	<u>ГФ РФ</u> Препарат должен быть прозрачным.	Соответствует
Цветность	<u>ГФ РФ</u> Препарат должен быть бесцветным.	Соответствует
pH	<u>ГФ РФ Потенциометрический</u> От 4,0 до 6,5	5,3
Извлекаемый объем	<u>ГФ РФ</u> Не менее 4,0 мл.	>4,0 мл
Механические включения	<u>ГФ РФ Визуальный метод</u> Видимые частицы: Не более 9 ампул с включениями. <u>Счетно-фотометрический метод</u> Невидимые частицы: ≥ 10 мкм – не более 6000 на ампулу; ≥ 25 мкм – не более 600 на ампулу.	Не обнаружено 141 9
Родственные соединения	<u>ТСХ</u> Единичная неидентифицированная примесь – не более 1,0 %; Сумма примесей – не более 2,0 %.	< 1,0 % < 2,0 %
2,6- диметиланилин	<u>Цветная реакция</u> Не более 0,04 %.	< 0,04 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 4,5 до 5,5 мг C ₁₈ H ₂₈ N ₂ O·HCL (бупивакаина гидрохлорида) в 1 мл препарата.	5,1 мг
Стерильность	<u>ГФ РФ (мембранная фильтрация или метод прямого посева)</u> Препарат должен быть стерильным.	Стерильно
Бактериальные эндотоксины	<u>ГФ РФ</u> Не более 0,4 ЕЗ/мг бупивакаина гидрохлорида.	менее 0,4 ЕЗ/мг
Упаковка	По 4 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо. На ампулы наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).	По 4 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла с цветной точкой и насечкой. На ампулы наклеена этикетка самоклеящаяся. 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению помещена в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На этикетке ампулы указывают торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию в мг/мл, объем лекарственного препарата в ампуле в мл, путь введения: «Смотри	На этикетке ампулы указано: торговое наименование лекарственного препарата, концентрация в мг/мл, объем лекарственного препарата в ампуле в мл,

	<p>инструкцию по применению (листок-вкладыш)), наименование производителя лекарственного препарата, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, концентрацию в мг/мл, объем препарата в ампуле в мл, количество ампул в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя и/или логотип заказчика, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, предупредительные надписи: «Стерильно», путь введения: «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «По истечении срока годности не должно применяться», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>	<p>путь введения: «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)), наименование производителя лекарственного препарата, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, концентрация в мг/мл, объем препарата в ампуле в мл, количество ампул в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, предупредительные надписи: «Стерильно», путь введения: «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «По истечении срока годности не должно применяться», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублировано торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>
Срок годности	3 года	Годен до: 09/2025
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.	

Заключение: соответствует/не соответствует требованиям ЛП-003590-150620
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК _____

/Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 20.02.2023 14:15»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
10.11.2022	Бупивакаин; раствор для инъекций 5 мг/мл 1 шт. (4 мл), ампулы (5), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП-003590-150620	ООО "Озон"	041022	-