



Закрытое Акционерное Общество «ФармФирма «Сотекс»

Отдел контроля качества

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: /495/ 231-15-12

ПАСПОРТ № 150 от 20.02.2026 г.

ПРОДУКТ	БлоккоС® ХЭВИ
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА и ФОРМА ВЫПУСКА	раствор для интратекального введения 5 мг/мл в ампулах 4 мл N5
ФИРМА ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
СЕРИЯ	030126
ОБЪЕМ СЕРИИ	8 628 упак.
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	30.01.2026 г.
ГОДЕН ДО	31.01.2029 г.
СРОК ГОДНОСТИ	3 года
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	Хранить при температуре не выше 25°C.
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ	ЛП-№(000201) - (РГ-RU) от 15.04.2021 г. (дата внесения изменений в регистрационное удостоверение: 16.06.2022 г)
АНАЛИЗЫ ПРОВЕДЕНЫ по НД	ЛП-№(000201)-(РГ-RU)-160622 (Последовательность 0004)

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
ОПИСАНИЕ	Прозрачный бесцветный раствор	Прозрачный бесцветный раствор
ИДЕНТИФИКАЦИЯ: Бупивакаина гидрохлорид (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (см. раздел «Количественное определение»)	Соответствует
Хлориды (качественная реакция)	Образование белого творожистого осадка, нерастворимого в азотной кислоте разведенной 16 % и растворимого в аммиака растворе 10 %	Соответствует
Декстроза (качественная реакция с медно-тартратным реактивом)	Окрашивание раствора в красный цвет с образованием осадка красного цвета	Соответствует
ПРОЗРАЧНОСТЬ	Препарат не должен превышать по интенсивности мутность суспензии сравнения I	Препарат не превышает по интенсивности мутность суспензии сравнения I
ЦВЕТНОСТЬ	Оптическая плотность препарата при 400 нм должна быть не более 0,05	0,005
	Оптическая плотность препарата при 500 нм должна быть не более 0,01	0,004
pH	От 4,0 до 6,0	4,8
ПЛОТНОСТЬ, г/см ³	От 1,0245 до 1,0275	1,0266

Передан через Диадок 02.07.2026 14:14 GMT+03:00;
1b57-bce6-4a4c-8072-62306dd11ab4

Страница 1 из 5

МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ - видимые - невидимые	В соответствии с требованиями	Соответствует
	Частицы ≥ 10 мкм – не более 6000 ≥ 25 мкм – не более 600	15 0
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ, % - Примесь В; - примесь F; - единичная неидентифицированная примесь; - сумма примесей	Не более 0,5 Не более 0,04 Не более 0,2 Не более 1,0	Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено
5 - гидроксиметилфурфурол и другие светопоглощающие примеси	Оптическая плотность испытуемого раствора при 284 нм не должна быть более 0,25	0,005
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ, мл	В соответствии с требованиями	4,1
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ, ЕЭ/мл препарата	Не более 1,4	Менее 0,6
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ, мг/мл препарата: Бупивакаина гидрохлорид $C_{18}H_{28}N_2O \cdot HCl$ (бупивакаина гидрохлорида) Декстрозы моногидрат $C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$ (декстрозы моногидрата)	От 4,75 до 5,25 От 72,0 до 88,0	4,96 78,0
УПАКОВКА	По 4 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца или без дополнительных цветных колец. На каждую ампулу наклеивают самоклеющуюся этикетку. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	По 4 мл в ампулах бесцветного нейтрального стекла тип I с красной точкой и насечкой с дополнительным желтым, синим и желтым идентификационными кольцами. На каждую ампулу наклеена самоклеющаяся этикетка. 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению помещена в пачку из картона.
МАРКИРОВКА	На этикетке ампулы указывают логотип держателя регистрационного удостоверения (РУ); торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование на русском и английском языках; лекарственную форму; «Способ применения: см. инструкцию по	На этикетке ампулы указаны логотип держателя регистрационного удостоверения (РУ); торговое наименование препарата с предупредительной марки- ровкой ®; международное непатентованное наименование на русском и английском языках;

МАРКИРОВКА	медицинскому применению»; концентрацию в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; номер серии; дату истечения срока годности и фармакод. На пленке контурной ячейковой упаковки указывают логотип держателя РУ. На контурной ячейковой упаковке без пленки маркировка отсутствует. На пачке указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование на русском и английском языках; лекарственную форму; концентрацию в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; количество ампул в упаковке; «стерильно»; состав на одну ампулу; «Применять по назначению врача»; «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению»; «Хранить в недоступном для детей месте»; условия хранения; условия отпуска; номер регистрационного удостоверения; наименование держателя РУ, его логотип, сокращенный адрес, телефон и факс; номер серии; дату истечения срока годности; штрих-код; фармакод и код макета. Дополнительно на пачке допускается указывать торговое наименование препарата и концентрацию в мг/мл шрифтом Брайля; контрольный идентификационный знак (КИЗ), а также информацию, которую содержит КИЗ.	лекарственная форма; «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению»; концентрация в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; номер серии; дата истечения срока годности и фармакод. На пленке контурной ячейковой упаковки указан логотип держателя РУ. На пачке указано торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование на русском и английском языках; лекарственная форма; концентрация в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; количество ампул в упаковке; «стерильно»; состав на одну ампулу; «Применять по назначению врача»; «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению»; «Хранить в недоступном для детей месте»; условия хранения; условия отпуска; номер регистрационного удостоверения; наименование держателя РУ, его логотип, сокращенный адрес, телефон и факс; номер серии; дату истечения срока годности; штрих-код; фармакод и код макета. Дополнительно на пачке указаны торговое наименование препарата и концентрация в мг/мл шрифтом Брайля; контрольный идентификационный знак (КИЗ), а также информация, которую содержит КИЗ.
------------	--	--

Заключение: препарат «БлоккоС® ХЭВИ, раствор для интратекального введения 5 мг/мл» в ампулах 4 мл N5, серия 030126, произведенный ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия, соответствует требованиям ЛПН-№(000201)-(РГ-RU)-160622 (Последовательность 0004) и пригоден для использования до 31.01.2029 г.

Начальник ОКК
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»



Л.Н. Куличихина



М.П.

Передачу через Диадок 02.07.2026 14:14 GMT+03:00;
2245b5e57-bce6-4a4c-8072-62306dd11ab4
Страница 3 из 5







Документ подписан и передан через оператора ЭДО АО «ПФ «СКБ Контур»

	Организация, сотрудник	Доверенность: рег. номер, период действия и статус	Сертификат: серийный номер, период действия	Дата и время подписания
Подписи отправителя:	 Закрытое акционерное общество "Фармфирма "Сотекс" Романчикова Ирина Викторовна Доверитель: Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»	 2494ae62-7c04-4e86-ad1c-85e7c466ea2e с 08.12.2025 00:00 по 31.12.2026 23:59 GMT+03:00 Доверенность прошла проверку	7FEE816A19CE1B9B41BDCCBF019E7367 с 29.05.2026 13:54 по 29.05.2027 14:04 GMT+03:00	02.07.2026 14:14 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа