

РОПИВАКАИН

раствор для инъекций 7,5 мг/мл 10 мл

Номер серии **12620226**Количество упаковок в серии **2 200**Дата производства **20.02.2026**

Анализ выполнен по НД ЛП-№(006330)-(PT-RU)-250724

Пор. пом.	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализов
1	2	3	4
1.	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	<i>Прозрачная бесцветная жидкость</i>
2.	Идентификация	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора (б) должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора	<i>Соответствует</i>
		Характерная реакция на натрий. Окрашивание пламени в желтый цвет	<i>Соответствует</i>
		Характерная реакция на хлориды. Образование белого творожистого осадка	<i>Соответствует</i>
3.	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	<i>Соответствует</i>
4.	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	<i>Соответствует</i>
5.	pH	От 4,0 до 6,0	5,4
6.	Механические включения	Видимые частицы: В соответствии с требованиями (метод визуальный)	<i>Соответствует</i>
		Невидимые частицы: количество частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 в 1 флаконе; количество частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 в 1 флаконе	<i>Соответствует</i>
7.	Примеси	Примесь А (бупивакаин) не более 0,2 %	<i>Отсутствует</i>
		Единичная неидентифицированная примесь не более 0,1 %	<i>Отсутствует</i>
		Сумма примесей не более 0,5 %	<i>Отсутствует</i>
8.	2,6-Диметиланилин	Не более 0,01 %	<i>Отсутствует</i>
9.	Энантиомерная чистота	(R)-ропивакаин не более 2,0 %	<i>Отсутствует</i>
10.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	<i>Соответствует</i>
11.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,25 ЕЭ на 1 мг ропивакаина гидрохлорида	<i>Соответствует</i>
12.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	<i>Стерил</i>
13.	Количественное определение	От 6,75 до 8,25 мг ропивакаина гидрохлорида в 1 мл раствора 7,5 мг/мл	7,86
		Не менее 90 % и не более 110 % от номинального количества ропивакаина гидрохлорида ($C_{17}H_{26}N_2O \cdot HCl$)	105
14.	Описание упаковки	10 мл во флаконы вместимостью 10 мл из бесцветного прозрачного стекла 1 гидролитического класса, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками комбинированными. На флакон наклеивают этикетку. 5 флаконов в контурной ячейковой упаковке (КЯУ) из пленки поливинилхлоридной и инструкция по медицинскому применению в пачке картонной. 10 флаконов (2 КЯУ по 5 флаконов) и инструкция по медицинскому применению в пачке картонной	10 мл во флаконы вместимостью 10 мл из бесцветного прозрачного стекла 1 гидролитического класса, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками комбинированными. На флакон наклеена этикетка. 5 флаконов в контур-

Ропивакаин раствор для инъекций 7,5 мг/мл 10 мл

Серия 12620226

стр. 1 из 2

1	2	3	4
			ной ячейковой упаковке (КЯУ) из пленки поливинилхлоридной и инструкция по медицинскому применению в пачке картонной. <i>Соответствует</i>
15.	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье	Соответствует утвержденным макетам упаковки первичной и вторичной (раздел 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье)
16.	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света	
17.	Срок годности (срок хранения)	3 года	Годен до 02.2029

Данные внёс: В.А. Верба

Заключение: Соответствует ИД ЛП №(006330)-(PT-RU)-250724

Начальник ОКК

«10» марта 2026 г.



П.В. Шефатов

Ропивакаин раствор для инъекций 7,5 мг/мл 10 мл

Серия 12620226



стр. 2 из 2

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
лекарственного средства в обращение № 453

Настоящим подтверждается, что лекарственное средство: **Ропивакаин**
раствор для инъекций

Номер регистрационного удостоверения ЛП-№(006330)-(РГ-RU) от 25.07.2024
(дата внесения изменений 25.09.2025)

Держатель (владелец) регистрационного удостоверения: ПАО «Красфарма», Россия,
Красноярский край, г. Красноярск, ул.60 лет Октября, зд. 2

Серия № **12620226**

Дозировка: 7,5 мг/мл

Форма выпуска: 10 мл во флаконы вместимостью 10 мл.

5 флаконов в контурной ячейковой упаковке (КЯУ) и инструкция по медицинскому
применению в пачке картонной.

Дата производства: 20.02.2026

Годен до: 02.2029

Количество упаковок: 2 200 шт.

Произведено ПАО «Красфарма», Россия

в соответствии с требованиями лицензии на производство № Л012-00102-77/00010584
требованиями НД ЛП – №(006330)-(РГ-RU)-250724
и действующими правилами надлежащей производственной практики.

Производитель/Фасовщик (первичная упаковка)/ Упаковщик (вторичная
(потребительская) упаковка): ПАО «Красфарма», Россия, Красноярский край,
г. Красноярск, ул.60 лет Октября, зд. 2/53

Выпускающий контроль качества: ПАО «Красфарма», Россия, Красноярский край,
г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2, помещ. 2

Выпуск лекарственного средства в обращение разрешено
(указать «разрешаю» или «запрещаю»)

Уполномоченное лицо 11.03.2026 И.В.Иванов Бабурина Т.П.
(дата) (подпись) (Ф.И.О.)

Приказ Минздрава России об аттестации Уполномоченного лица № 280 от 31.05.2024 г.
(номер, дата)

