

ПАСПОРТ № 36

РОПИВАКАИН

раствор для инъекций 7,5 мг/мл 10 мл

Номер серии **126121225**Количество упаковок в серии **2 200**Дата производства **17.12.2025**

Анализ выполнен по ИД ЛПН – №(006330)-(РГ-RU)-250724



Пор. ном.	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	<i>5,5</i>
6.	Механические включения	<i>Видимые частицы:</i> В соответствии с требованиями (метод визуальный)	<i>Соответствует</i>
		<i>Невидимые частицы:</i> 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	<i>7,51</i>
		Не менее 90 % и не более 110 % от номинального количества ропивакаина гидрохлорида ($C_{17}H_{26}N_2O \cdot HCl$)	<i>100</i>
14.	Упаковка	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 контурной

Ропивакаин раствор для инъекций 7,5 мг/мл



Серия 126121225

10 мл

стр. 1 из 3

1	2	3	4
			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	
Первичная упаковка			
Этикетка флакона			
торговое наименование лекарственного препарата	Ропивакаин	<div>Ропивакаин ropivacaine раствор для инъекций 7,5 мг/мл 10 мл стерильно для инъекций ПАО «Красфарма», Россия  номер серии (последние четыре цифры в номере – месяц и год производства препарата) дата истечения срока годно- сти (Годен до ММ.ГГГГ) <i>Соответствует</i></div>	
международное непатенто- ванное наименование на английском языке	ropivacaine		
лекарственная форма	раствор для инъекций		
дозировка	2 мг/мл; 5 мг/мл, 7,5 мг/мл, 10 мг/мл		
количество лекарственного препарата в упаковке (объем в миллилитрах)	10 мл		
предупредительная надпись	стерильно		
путь введения	для инъекций		
наименование держателя реги- страционного удостове- рения/производителя, его страна, товарный знак	ПАО «Красфарма», Россия 		
номер серии (последние четыре цифры в номере – месяц и год производства препарата)			
дата истечения срока годности (Годен до ММ.ГГГГ)			
Вторичная упаковка			
Пачка для 5, 10 флаконов			
торговое наименование лекар- ственного препарата	Ропивакаин	<div>Ропивакаин ropivacaine раствор для инъекций 7,5 мг/мл 10 мл стерильно для инъекций 5 флаконов стерильно для инъекций Состав <i>Действующее вещество</i> Ропивакаина гидрохлорида моногидрат 7,93 мг в пересчете на ропи- вакаина гидрохлорид 7,5 мг <i>Вспомогательные вещества</i> Натрия хлорид 7,5 мг 1М раствор натрия гидрок- сида или 1М хлороводород- ная кислота до pH 4,0-6,0 Вода для инъекций до 1 мл Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке) для защи- ты от света Не замораживать Не замораживать Хранить в недоступном для детей месте Не применять по истечении</div>	
международное непатенто- ванное наименование на английском языке	ropivacaine		
лекарственная форма	раствор для инъекций		
дозировка	2 мг/мл; 5 мг/мл, 7,5 мг/мл, 10 мг/мл		
количество лекарственного препарата в упаковке (объем в миллилитрах)	10 мл		
количество флаконов	5/10 флаконов		
предупредительная надпись	стерильно		
путь введения	для инъекций		
информация о составе лекар- ственного препарата	Состав <i>Действующее вещество</i> Ропивакаина гидрохлорида моногидрат 2,115 мг; 5,29 мг; 7,93 мг; 10,58 мг в пересчете на ропивакаина гидрохлорид 2 мг; 5 мг; 7,5 мг; 10 мг <i>Вспомогательные вещества</i> Натрия хлорид 8,6 мг, 8 мг; 7,5 мг; 7,1 мг 1М раствор натрия гидроксида или 1М хлороводородная кислота до pH 4,0-6,0 Вода для инъекций до 1 мл		
условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света		
предупредительные надписи	Не замораживать		
	Хранить в недоступном для детей месте		
	Не применять по истечении срока годности		
	Применять по назначению врача		
условия отпуска	Отпускают по рецепту		

Ропивакаин раствор для инъекций 7,5 мг/мл
Серия 126121225 10 мл

1	2	3	4
наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя, его юридический адрес, товарный знак	Держатель регистрационного удостоверения/ Производитель ПАО «Красфарма», Россия 660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд.2 КрасФарма 		срока годности Применять по назначению врача Отпускают по рецепту Держатель регистрационного удостоверения/ Производитель ПАО «Красфарма», Россия 660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд.2 КрасФарма 
штрих-код			штрих-код
GTIN (глобальный идентификационный номер)			GTIN (глобальный идентификационный номер)
Наносят методами печати на упаковке или на материальном носителе (этикетке), не допуская от отделения материального носителя от упаковки лекарственного препарата без повреждений: контрольный идентификационный знак (КИЗ); индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN); номер серии (последние четыре цифры в номере – месяц и год производства препарата); дата истечения срока годности (Годеи до ММ.ГГГГ).			Нанесено методом печати на материальном носителе (этикетке), не допуская от отделения материального носителя от упаковки лекарственного препарата без повреждений: контрольный идентификационный знак (КИЗ); индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN); номер серии (последние четыре цифры в номере – месяц и год производства препарата); дата истечения срока годности (Годеи до ММ.ГГГГ).
Допускается наносить фарм-код			Пиктограммы фармацевтической компании ПАО «Красфарма» обозначают виды упаковок лекарственных форм, выделена используемая первичная упаковка для препарата «флакон»
Пиктограммы фармацевтической компании ПАО «Красфарма» обозначают виды упаковок лекарственных форм, выделена используемая первичная упаковка для препарата «флакон»			Соответствует
16.	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света	
17.	Срок годности (срок хранения)	3 года	Годеи до 12.2028

Данные внёс: В.А. Верба

Заключение: Соответствует **НД-ПН-№(006330)-(РГ-РУ)-250724**

Начальник ОКК

П.В. Шефатов

«14» января 2026 г.

Ропивакаин раствор для инъекций 7,5 мг/мл
Серия 126121225 10 мл

стр. 3 из 3



ПАО «Красфарма»

Ф-01-СОП-АД-60300.74

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
лекарственного средства в обращение № 49

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

Номер регистрационного удостоверения ЛП-№(006330)-(РГ-RU) от 25.07.2024
Держатель (владелец) регистрационного удостоверения: ПАО «Красфарма», Россия,
Красноярский край, г. Красноярск, ул.60 лет Октября, зд. 2

Серия № **126121225**

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: **17.12.2025**

Годен до: **12.2028**

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. 2/13

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

Уполномоченное лицо 15.01.2026 Т.П. Бабурина Бабурина Т.П.
(дата) (подпись) (Ф.И.О)

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

