Интеллект на защите здоровья
полисан

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА «ПОЛИСАН»
192102, Санкт-Петербург, ул. Салова, 72, корп.2, лит.А,
тел.: 812 710 8225, факс: 812 764 6284, e-mail: info@polysan.ru

Аналитический паспорт № 184

Препарат: **РЕАМБЕРИН® раствор для инфузий 1,5 %**
Серия: 360220
Форма выпуска: контейнеры 500 мл х 5 (тара картонная) (отпуск по рецепту) Р N001048/01
Количество: 3019 уп.
Дата изготовления: февраль 2020 г.

Данные анализа

Показатель	Требования НД Р N001048/01-290319, изм. № 1	Данные анализа
1	2	3
1. Описание	Прозрачная бесцветная жидкость (Визуальный метод)	Прозрачная бесцветная жидкость
2. Подлинность: - янтарная кислота - меглюмин	Времена удерживания пиков янтарной кислоты и меглюмина на хроматограммах испытуемого раствора, полученных при количественном определении, должны соответствовать временам удерживания пиков соответствующих веществ на хроматограммах раствора сравнения (ВЭЖХ)	Соответствуют
- натрий	Наличие аналитического сигнала при количественном определении натрия (АЭС)	Присутствует
- калий	Наличие аналитического сигнала при количественном определении калия (АЭС)	Присутствует
- хлориды	Характерная реакция (Качественная реакция ЕФ** 2.3.1, реакция а)	Положительная
- магний	Характерная реакция (Качественная реакция, ГФ РФ*)	Положительная
3. Прозрачность	Должен быть прозрачным (ГФ РФ*)	Прозрачный
4. Цветность	Должен быть бесцветным (ГФ РФ*)	Бесцветный
5. pH	От 6,0 до 7,0 (ГФ РФ*, потенциометрически)	6,4
6. Механические включения: - видимые механические включения	Должен соответствовать требованиям (ГФ РФ*, визуальный метод)	Соответствует
- невидимые механические включения	В 1 мл среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 25, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 3 (ГФ РФ*, метод 1)	10 мкм и более - 1 в 1 мл 25 мкм и более - 1 в 1 мл
7. Извлекаемый объём	Не менее номинального (ГФ РФ*)	540
8. Осмоляльность	от 284 до 347 мОсм/кг (ГФ РФ*, криоскопический)	315
9. Аномальная токсичность (для контейнеров полимерных)	Должен быть нетоксичным (ГФ РФ*)	Нетоксичный
10. Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание не более 0,5 ЕЭ/мл (ГФ РФ*, метод А)	Менее 0,5
11. Стерильность	Должен быть стерильным (ГФ РФ*)	Стерильный серия выпущена по параметрам
12. Поглощение в УФ-области (для контейнеров полимерных)	Оптическая плотность препарата при длине волны 280 нм не должна превышать 0,2 (Спектрофотометрия)	0,007

1	2	3
13. Количественное определение: - сукцинаты - меглюмин - меглюмина натрия сукцинат - натрий - калий - магний - хлориды	 От 41,4 до 50,6 ммоль/л (ВЭЖХ) От 40,2 до 49,2 ммоль/л (ВЭЖХ) От 13,5 до 16,5 г/л (Расчётный метод) От 132 до 162 ммоль/л (АЭС) От 3,62 до 4,42 ммоль/л (АЭС) От 1,13 до 1,39 ммоль/л (Титриметрия) От 98 до 120 ммоль/л (Титриметрия)	 46,6 44,4 14,9 149 4,03 1,28 108
14. Упаковка	По 200 или 400 мл в бутылки стеклянные вместимостью 250 или 500 мл, соответственно, по ИСО, по 200 или 400 мл в бутылки стеклянные вместимостью 250 или 450 мл, соответственно, по НД, укупоренные пробками из резины, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными из алюминия и пластмассы. На бутылку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Каждую бутылку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона по ГОСТ или импортного. Для контроля первого вскрытия клапаны пачки могут быть заклеены с двух сторон этикетками или термоклеем. По 250 или 500 мл в контейнеры из плёнки многослойной полиолефиновой. На контейнер методом термопечати наносят маркировку. 5 или 10 контейнеров по 250 или 500 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в групповую тару (отпуск по рецепту) из картона гофрированного. 32 контейнера по 250 мл или 20 контейнеров по 500 мл вместе с инструкциями по медицинскому применению помещают в групповую тару (для стационаров) из картона гофрированного. Количество инструкций по медицинскому применению равно количеству первичных упаковок в групповой таре.	По 500 мл в контейнерах из плёнки многослойной полиолефиновой. На контейнер методом термопечати нанесена маркировка. 5 контейнеров по 500 мл вместе с инструкциями по медицинскому применению помещены в групповую тару (отпуск по рецепту) из картона гофрированного. Количество инструкций по медицинскому применению равно количеству первичных упаковок в групповой таре.
Маркировка	В соответствии с требованиями НД Р N001048/01-290319, изм. № 1	Требования соблюдены. Нанесено средство идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.

* – действующее издание Государственной Фармакопеи Российской Федерации

**– действующее издание Европейской Фармакопеи

Заключение: соответствует требованиям НД Р N001048/01-290319, изм. № 1

Дата выдачи паспорта: 06.03.2020

Срок годности до: 02 2023

Заведующий КАнЛ — А. В. Скок

Начальник ОКК — А. И. Фёдорова

Директор по качеству — С. И. Скорик

Санкт-Петербург
Научно-технологическая
фармацевтическая фирма
«ПОЛИСАН»
Для документов

ООО "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН"

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ

от 06.03.2020

Препарат, форма выпуска

РЕАМБЕРИН раствор для инфузий 1,5%, 500 мл в контейнерах полимерных №5, Российская Федерация

Серия	360220
Количество до контроля	3 019 упк
Количество после контроля	2 997 упк
№ Аналитического паспорта	184

Анализ производственной документации

Досье на серию проверено	Да
Досье на серию одобрено	Да
Критические отклонения отсутствуют	Да

Серия произведена и проконтролирована в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств, требованиями регистрационного досье, требованиями организации производства и контроля качества лекарственных средств (правил GMP), а также иными требованиями действующего законодательства.

Продукция разрешена к реализации Да

Уполномоченное лицо

Начальник отдела		Кузьмина Е.Н.
(должность)	(подпись)	(расшифровка подписи)

Положение о лице, ответственном за выпуск серии (Уполномоченном лице по качеству), дата утв. 05.12.2019