2382

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 № 979

Препарат: **РЕАМБЕРИН® раствор для инфузий 1,5 %**
Серия: 1401021
Форма выпуска: (контейнер) 250 мл х 5 (тара картонная)
Количество: 6006 уп.
Дата изготовления: октябрь 2021 г.

Р N001048/01

Данные анализа

Показатель	Требования НД Р N001048/01-290319, изм. № 1, изм. № 2	Данные анализа
1	2	3
1. Описание	Прозрачная бесцветная жидкость (Визуальный метод)	Прозрачная бесцветная жидкость
2. Подлинность: - янтарная кислота - меглюмин - натрий - калий - хлориды - магний	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) Наличие аналитического сигнала при количественном определении натрия (АЭС) Наличие аналитического сигнала при количественном определении калия (АЭС) Характерная реакция (Качественная реакция ЕФ** 2.3.1, реакция а) Характерная реакция (Качественная реакция, ГФ РФ*)	Соответствуют Присутствует Присутствует Положительная 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 - невидимые механические включения	Должен соответствовать требованиям (ГФ РФ*, визуальный метод) 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)	Соответствует 10 мкм и более - 1 в 1 мл 25 мкм и более - 0 в 1 мл
7. Извлекаемый объём	Не менее номинального (ГФ РФ*)	270
8. Осмоляльность	от 284 до 347 мОсм/кг (ГФ РФ*, криоскопический)	314
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
12. Поглощение в УФ-области (для контейнеров полимерных)	Оптическая плотность препарата при длине волны 280 нм не должна превышать 0,2 (Спектрофотометрия)	0,008
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)	45,9 43,6 14,6 147 3,96 1,29 109
14. Упаковка	По 200 или 400 мл в бутылки стеклянные вместимостью 250 или 500 мл, соответственно, по 200 или 400 мл в бутылки стеклянные вместимостью 250 или 450 мл, соответственно, 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, на которой допускается нанесение этикетки контроля первого вскрытия. По 250 или 500 мл в контейнеры из плёнки многослойной полиолефиновой. На контейнер методом термопечати наносят маркировку.	По 250 мл в контейнерах из плёнки многослойной полиолефиновой. На контейнер методом термопечати нанесена маркировка. 5 контейнеров по 250 мл вместе с инструкциями по медицинскому применению помещены в ящик из гофрированного картона (отпуск по рецепту). Количество инструкций по медицинскому применению равно количеству первичных упаковок в групповой таре.

1	2	3
	32 контейнера по 250 мл или 20 контейнеров по 500 мл вместе с инструкциями по медицинскому применению помещают в групповую тару ящик из картона гофрированного (для стационаров). Количество инструкций по медицинскому применению равно количеству первичных упаковок в групповой таре.	
15. Маркировка	1) Первичная упаковка На этикетке бутылки указывают: товарный знак, наименование, адрес, тел./факс производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, объем в миллилитрах, концентрацию в процентах, номер серии, срок годности, состав, «Теоретическая осмолярность 353 мОсм/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», «Несмачиваемость внутренней поверхности бутылки не является противопоказанием к применению препарата», условия хранения, «Допускается замораживание препарата», номер регистрационного удостоверения, пиктограммы: ●, Ⅰ, Г. На алюминиевом или комбинированном колпачке допускается нанесение индивидуального технологического номера и/или двумерного штрихкода (2D). Дополнительно на алюминиевый колпачок могут быть нанесены товарный знак и название производителя. На контейнере указывают: товарный знак, наименование, адрес, тел./факс производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, концентрацию в процентах, номер серии, срок годности, технологическую метку, объем в миллилитрах, состав, «Теоретическая осмолярность 353мОсм/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, «Допускается замораживание препарата», номер регистрационного удостоверения, градуировочную шкалу с цифровыми метками. 2) На пачке указывают товарный знак, наименование, адрес, тел./факс производителя, торговое с предупредительной маркировкой ® и группировочное наименования препарата, лекарственную форму, объём в миллилитрах, концентрацию в процентах, состав, «Теоретическая осмолярность 353 мОсм/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, «Допускается замораживание препарата», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, «Хранить в недоступном для детей месте!», «Применять по назначению врача», условия отпуска, штриховой код EAN-13, «Несмачиваемость внутренней поверхности бутылки не является противопоказанием к применению препарата», графическое изображение бутылки, пиктограммы, расшифровка пиктограмм «● лекарственная форма РАСТВОР ДЛЯ ИНФУЗИЙ», «Ⅰ способ применения ВНУТРИВЕННО КАПЕЛЬНО», «Г фармакотерапевтическая группа РАСТВОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА ВОДНО-ЭЛЕКТРОЛИТНЫЙ БАЛАНС». Допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов. На этикетке ящика из гофрированного картона (отпуск по рецепту) указывают товарный знак, наименование, адрес, тел./факс производителя, торговое с предупредительной маркировкой ® и группировочное наименования препарата, лекарственную форму, объём в миллилитрах, концентрацию в процентах, состав, «Теоретическая осмолярность 353 мОсм/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, условия отпуска, «Допускается замораживание препарата», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, «Хранить в недоступном для детей месте!», «Применять по назначению врача», количество контейнеров, штриховой код EAN-13, манипуляционные знаки Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ, Ⅳ. Допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов. Для стационаров. На этикетке групповой упаковки контейнеров (для стационаров) указывают товарный знак, наименование, адрес, тел./факс производителя, торговое с предупредительной маркировкой ® и группировочное наименования препарата, лекарственную форму, объём в миллилитрах, концентрацию в процентах, состав, «Теоретическая осмолярность 353 мОсм/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, «Допускается замораживание препарата», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, «Хранить в недоступном для детей месте!», «Применять по назначению врача», «Для стационаров», количество контейнеров, штриховой код EAN-13, манипуляционные знаки Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ, Ⅳ. Допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.	1) Первичная упаковка На контейнере указаны: товарный знак, наименование, адрес, тел./факс производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, концентрация в процентах, номер серии, срок годности, технологическая метка, объём в миллилитрах, состав, «Теоретическая осмолярность 353 мОсм/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, «Допускается замораживание препарата», номер регистрационного удостоверения. 2) Вторичная упаковка На этикетке ящика из гофрированного картона (отпуск по рецепту) указаны: товарный знак, наименование, адрес, тел./факс производителя, торговое с предупредительной маркировкой ® и группировочное наименования препарата, лекарственная форма, объём в миллилитрах, концентрация в процентах, состав, «Теоретическая осмолярность 353 мОсм/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, условия отпуска, «Допускается замораживание препарата», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, «Хранить в недоступном для детей месте!», «Применять по назначению врача», количество контейнеров, штриховой код EAN-13, манипуляционные знаки Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ, Ⅳ Нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.
16. Условия хранения и меры предосторожности	В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С. Допускается замораживание препарата.	В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С. Допускается замораживание препарата.
17. Срок годности	5 лет в бутылках стеклянных, 3 года в контейнерах из плёнки многослойной полиолефиновой	3 года в контейнерах из плёнки многослойной полиолефиновой

* – действующее издание Государственной Фармакопеи Российской Федерации

**– действующее издание Европейской Фармакопеи

Заключение: соответствует требованиям НД Р N001048/01-290319, изм. № 1, изм. № 2

Дата выдачи паспорта: 01.11.2021

Срок годности до: 10 2024

Заведующий КАнЛ — А. С. Власова

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 № **00000891 от 03.11.2021**

Наименование	**РЕАМБЕРИН раствор для инфузий 1,5%, 250 мл в контейнерах полимерных №5, Российская Федерация**
Форма выпуска	**контейнер 250 мл х 5 (тара картонная)**
МНН	**Меглюмина натрия сукцинат**
РУ №	**Р N001048/01**
Нормативная документация	**Р N001048/01-290319 Изм. №1-2**
Номер серии	**1401021**
Размер серии	**6 006 упк**
Количество после контроля	**5 983 упк**
№ Аналитического паспорта	**979**
Годен до	**10 24**
Предприятие-производитель	**ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН», 192102, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, к. 2, лит. А**
Предприятие-упаковщик	**ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН», 192102, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, к. 2, лит. А**

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

Директор по качеству		Скорик С.И.
(должность)	(подпись)	(расшифровка подписи)