

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 РЕАМБЕРИН® раствор для инфузий 1,5 %

Препарат: Серия:

1401021

Форма выпуска:

(контейнер) 250 мл х 5 (тара картонная)

Количество:

6006 yn.

Дата изготовления: октябрь 2021 г.

P N001048/01

Показатель	Данные анализа	
The second secon	Требования НД Р N001048/01-2903: изм. № 1, изм. № 2	19, Данные анализа
1. Описание	2	
1. Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	3
	(Визуальный метод)	Прозрачная бесцветная
2. Подлинность:	(Бизуальный метод)	жидкость
- янтарная кислота - меглюмин - натрий	Времена удерживания пиков янтарной кислоты и меглюм на хроматограммах испытуемого раствора, полученных количественном определении, должны соответствов временам удерживания пиков соответствующих веществ хроматограммах раствора сравнения (ВЭЖХ) Наличие аналитического сигнала при количествены	при соответствуют на
- калий		Присутствует
- хлориды	Наличие аналитического сигнала при количествени определении калия (АЭС) Характерная реакция	Присутствует
- магний	(Качественная реакция ЕФ** 2.3.1, реакция а) Характерная реакция	Положительная
3. Прозрачность	(Качественная реакция, ГФ РФ*)	Положительная
4. Цветность	Должен быть прозрачным (ГФ РФ*)	
5. pH	Должен быть беспветным (ГФ РФ*)	Прозрачный
Security Control of the Control of Control o	От 6,0 до 7,0 (ГФ РФ*, потенциометрически)	Бесцветный
6. Механические включения:	учти потенциометрически)	6,4
 видимые механические включения невидимые механические включения 	частиц размером 25 мкм и более на лотически	10 мкм и более - 1 в 1 мл
7. Извлекаемый объём	превышать 3 (1 Ф РФ* метол 1)	25 мкм и более - 0 в 1 мл
8. Осмоляльность	Не менее номинального (ГФ РФ*)	250
	от 284 до 347 мОсм/кг	270
0.00	(ГФ РФ*, криоскопический)	314
9. Аномальная токсичность	Полукан бул	
(для контейнеров полимерных)	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
о. Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание не более 0,5 ЕЭ/мл	Менее 0,5
1. Стерильность	(I PP - Meron A)	Wichee 0,3
	Должен быть стерильным (ГФ РФ*)	Стерильный
2. Поглощение в УФ-области	Оптическая пложност	- торильный
для контейнеров полимерных)	Оптическая плотность препарата при длине волны 280 нм не должна превышать 0,2 (Спектрофотометрия)	0,008
3. Количественное определение: сукцинаты меглюмин меглюмина натрия сукцинат натрий салий магний спориды в. Упаковка	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
С-КО-2000-0160 «Контроль произведенной п	Па бутылку накленвают этикетку самоклеящуюся. Каждую бутылку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона, на которой лопускается 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 метолом термопечати нанесена маркировка. 5 контейнеров по 250 мл вместе с инструкциями по медицинскому применению помещены в зицик из гофрированного картона (отпуск по рецепту). Количество инструкций по медицинскому применению равно количеству первичных упаковок в гру пповой

		2	
1	32 контейнера по 250 мл или 20	0 контейнеров по 500 мл вместе с	
	инструкциями по медицинскому п	применению помещають Количество	
	TOTAL THE PROPERTY OF THE PROPERTY IN THE PROP	ченения равно ком тем.	
	упаковок в г	рупповой таре.	
			1) Первичная упаковка
Таркировка	Commence OF THE TOTAL TO	оварный знак, наименование, адрес,	На контейнере указаны:
чаркировка			товарный знак, наименование,
	тел/факс производителя, горговос предупредительной маркировкой &	в, лекарственную форму, от	адрес, тел./факс
	миллилитрах, концентрацию в прог	оцентах, номер серии, срок годиости, ость 353 мОсм/л», «СТЕРИЛЬНО»,	производителя, торговое
		WORLP BRAIDCHUCH INCOME	наименование препарата с
	and the second s	TRIBUM & DEMCHERRY INC.	предупредительной
	I TOTTY WHEN THE A PLOTTY CKACTICS 33	амораживание препараты,	маркировкой ®,
	регистрационного удостоверения,	AMERICAN DE L	лекарственная форма,
			концентрация в процентах,
			номер серии, срок годности,
	1 (21) Пополнительно в	Ha announcement	технологическая метка, объём
	I WATER	(NE INDUNISHMENT COM	в миллилитрах, состав,
	TO THE PERSON OF	GUS THAK, HANNESSCHOOLS OF THE	«Теоретическая осмолярность
	На контейнере указывают тел./факс производителя, тор овое предупредительной маркировкой	1 do negationalism deckers.	353 мОсм/л», «СТЕРИЛЬНО»,
			«ВНУТРИВЕННО», условия
			хранения, «Допускается
			замораживание препарата»,
			номер регистрационного
	регистрационного удостоверения	я, градунровочную шкалу е цифровыми	удостоверения.
			2) Вторичная упаковка
		й знак, наименование, азрес, тел./факс упредительной маркировкой ® и	На этикетке ящика из
			гофонрованного картона
			(отпуск по рецепту) указаны:
			товарный знак, наименование,
			апрес, тел./факс
		ия, номер серин, срок годности, «Хранить », «Применять по назначению врача»,	производителя, торговое с
		AN EAN IS AFICCMATHRACION BEILD FOR	предупредительной
	условия отпуска, штриховой ко	тся противопоказанием к применению	маркировкой ® и
	препарата», графическое изобра	**CHHC	группировочное
	бутылки , пиктограммы, расш	нифроека пиктограмм	наименования препарата,
	бутылки , пиктограммы, расш	OTROP THE WHAVIUE	пекарственная форма, объём в
	« пекарственная форма РАС	TRUE TAILS VALUE TILLION	миллилитрах, концентрация в
	« Т способ применения ВНУТ	PACTROBAL DELIGIOUS HA	процентах, состав,
		группа РАСТВОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА БАЛАНС»	«Теоретическая осмолярност
	The second statement of the second	та илентификации для системы	353 мОсм/л», «СТЕРИЛЬНО»
			«ВНУТРИВЕННО», условия
	На этикетке ящика из гофонро указывают товарный знак наи	ORAHHOTO KADTONA (OTHYCK THE PERSON)	хранения, условия отпуска,
	The second secon	ASTUDDANTES NACH MEDICALDOS AND ASTUDIOS AND	«Допускается замораживание
	THE PARTY OF THE P	us openanara ackapciscumyo popmy.	препарата», номер
× ×	\$	to a conditional coctas, a recipient	регистрационного
	257 w/Dest/24 6	CTEPIUISHO, «DII) ITIBLIANO,	улостоверения, номер серии,
	The second secon	TENUCES & HONVCKSETCE SEMOPERATE	срок годности, «Хранить в
			нелоступном для детей
	годности, «Хранить в недосту	упном для детей месте!», «Применять по тво контейнеров, штриховой код EAN-13,	месте!», «Применять по
	назначению врача», количест	· · L	назначению врача»,
	манипуляционные знаки 1,1	ЦЈ,⊀.	количество контейнеров,
			штриховой код EAN-13,
	The second secon	оственных препаратов.	манипуляционные знаки 1,
	I were the second the second	ке групповой упаковки контейнеров (для карный знак, наименование, адрес, тел./фа	
		NAMED AND PARTY OF MADE AND ADDRESS OF THE PARTY OF THE P	
	The second secon	wire mornanara, ackaperaciny of party	нанесены средства
	100	AND A PROHESTRY, COCIED, 41 COPCINICAL	илентификации для системи
	252	"TEPUIBION, «DITY IT THE	мониторинга движения
	I The second second	AGENCY TRANSPORTED HIS PROPERTY OF THE PARTY	1
	1	рения, номер серин, срок годности, «Хран есте!», «Применять по назначению врача»	
		ество контейнеров, штриховой код EAN-1:	
	«Для стационаров», колячес	. 41	
	The source was all the second	! ∐ Т + допускается наиссение	
	манипуляционные знаки 1.	я системы мониторинга движения	
	WHITE TREMENT PROPERTY TOR.		
	декарственных препаратов	вета месте при температуре не	В защищённом от света месте при
16. Условия хранения и меры	D SAULUILLEHHOM OF CH	ается замораживание препарата	температуре не выше 25 °C. Допускается замораживание препар
предосторожности	выше 25 °С. допуска	4	из 3 года в контеннерах из плены
A Property of the second secon	5 лет в бутылках сте	еклянных, 3 года в контейнерах	многослойной полиолефиново
17. Срок годности	плёнки многослойно		MINOI OCHOMINON MONTH

**- действующее издание Европейской Фармакопеи

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

Дата выдачи паспорта: 01.11.2021

Заведующий КАнЛ

Начальник ОКК Директор по качеству Санкт-Петербург Научно-технологическая фирмацея пическая фирма «ПОЛИСАН» Для документов

Срок годности до: 10 2024

А. С. Власова

А. И. Фёдорова

С. И. Скорик

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)

MHH

Меглюмина натрия сукцинат

PY №

P N001048/01

Нормативная документация

Р №001048/01-290319 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

Ла

Серня 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

Уполномоченное лицо

Директор по качеству (должность)

(подпись)

Скорик С.И.

(расшифровка подписи)

