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 № 527

Препарат: **РЕАМБЕРИН® раствор для инфузий 1,5 %**
Серия: 990621 P N001048/01
Форма выпуска: (контейнер) 500 мл х 20 (тара картонная) (для стационаров)
Количество: 744 уп.
Дата изготовления: июнь 2021 г.

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	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)	316
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)	0,014
13. Количественное определение: - сукцинаты	От 41,4 до 50,6 ммоль/л (ВЭЖХ)	45,6
- меглюмин	От 40,2 до 49,2 ммоль/л (ВЭЖХ)	44,5
- меглюмина натрия сукцинат	От 13,5 до 16,5 г/л (Расчётный метод)	14,9
- натрий	От 132 до 162 ммоль/л (АЭС)	146
- калий	От 3,62 до 4,42 ммоль/л (АЭС)	4,02
- магний	От 1,13 до 1,39 ммоль/л (Титриметрия)	1,29
- хлориды	От 98 до 120 ммоль/л (Титриметрия)	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. 5 или 10 контейнеров по 250 или 500 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в ящик из гофрированного картона (отпуск по рецепту). 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.	По 500 мл в контейнерах из плёнки многослойной полиолефиновой. На контейнер методом термопечати нанесена маркировка. 20 контейнеров по 500 мл вместе с инструкциями по медицинскому применению помещены в групповую тару ящик из картона гофрированного (для стационаров). Количество инструкций по медицинскому применению равно количеству первичных упаковок в групповой таре.

1	2	3
15. Маркировка	1) Первичная упаковка На этикетке бутылки указывают: товарный знак, наименование, адрес, тел./факс производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, объём 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: ●, ⅡⅡ, ГГ. 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, объём 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», «ⅡⅡ способ применения ВНУТРИВЕННО КАПЕЛЬНО», «ГГ 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 ▮, Ц, ⊤, ⊥. 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 ▮, Ц, ⊤, ⊥. 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, градуировочная шкала с цифровыми метками. 2) Вторичная упаковка На этикетке групповой упаковки контейнеров (для стационаров) 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, «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 ▮, Ц, ⊤, ⊥. Нанесено средство 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: 06.07.2021

Срок годности до: 06 2024

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 №	**00000550 от 09.07.2021**
Наименование	**РЕАМБЕРИН раствор для инфузий 1,5%, 500 мл в контейнерах полимерных, Российская Федерация**
Форма выпуска	**Контейнер 500 мл х 20 (тара картонная) (для стационаров)**
МНН	**Меглюмина натрия сукцинат**
РУ №	**Р N001048/01**
Нормативная документация	**Р N001048/01-290319 Изм. №1-2**
Номер серии	**990621**
Размер серии	**744 упк**
Количество после контроля	**738 упк**
№ Аналитического паспорта	**527**
Годен до	**06 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

Начальник отдела		Степанова М.С.
(должность)	(подпись)	(расшифровка подписи)