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 № 203

Препарат: **РЕМАКСОЛ® раствор для инфузий**
Серия: 150321 ЛСР-009341/09
Форма выпуска: раствор для инфузий (контейнер) 400 мл х 5
Количество: 3757 уп.
Дата изготовления: март 2021 г.

Данные анализа

Показатель	Требования НД ЛСР-009341/09-210817, изм. № 1, изм. № 2	Данные анализа
1	2	3
1. Описание	Прозрачная бесцветная жидкость со слабым характерным запахом (Органолептический метод)	Прозрачная бесцветная жидкость со слабым характерным запахом
2. Подлинность: - натрий - калий - янтарная кислота - меглюмин - инозин - никотинамид - метионин - хлориды - магний	Наличие аналитического сигнала при количественном определении натрия (АЭС) Наличие аналитического сигнала при количественном определении калия (АЭС) Времена удерживания пиков янтарной кислоты, меглюмина, инозина, никотинамида и метионина на хроматограммах испытуемого раствора, полученных при количественном определении, должны соответствовать временам удерживания пиков соответствующих веществ на хроматограммах раствора сравнения (а) (ВЭЖХ) Характерная реакция (Качественная реакция, Eur.Ph.*, (реакция а)) После прибавления аммония хлорида раствора 10,7 % и аммония карбоната раствора 15,8 % не более чем лёгкое помутнение; при дальнейшем прибавлении динатрия гидрофосфата раствора 9 % белый кристаллический осадок, нерастворимый в аммиаке растворе (Качественная реакция)	Присутствует Присутствует Соответствуют Положительная Положительная
3. Прозрачность	Должен быть прозрачным (ГФ XIII)	Прозрачный
4. Цветность	Должен быть бесцветным (ГФ XIII)	Бесцветный
5. pH	От 6,0 до 8,0 (ГФ XIII, потенциометрически)	6,3
6. Механические включения – видимые механические включения – невидимые механические включения	Должен соответствовать требованиям (ГФ XIII, визуальный) 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 XIII, метод 1)	Соответствует 10 мкм и более – 1 в 1 мл 25 мкм и более – 1 в 1 мл
7. Извлекаемый объём, мл	Не менее номинального (ГФ XIII)	425
8. Родственные примеси: - гипоксантин и гуанозин - никотиновая кислота - неидентифицированные примеси	– Не более 3,0 % от номинального содержания инозина (ВЭЖХ) – Не более 3,0 % от номинального содержания никотинамида (ВЭЖХ) – Суммарное содержание неидентифицированных примесей в процентах от суммы площадей пиков никотинамида, инозина и метионина не должно превышать 2,0 % (ВЭЖХ)	0,2 0,3 0,6
9. Осмоляльность	От 296 до 362 мОсм/кг (ГФ XIII, криоскопический)	326
10. Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание не более 1,9 ЕЭ/мл (ГФ XIII, метод А)	Менее 1,9
11. Стерильность	Должен быть стерильным (ГФ XIII, метод мембранной фильтрации)	Стерильный серия выпущена по параметрам
12. Количественное определение:	от 132 до 162 ммоль/л натрия (АЭС) от 3,6 до 4,4 ммоль/л калия (АЭС) от 1,13 до 1,39 ммоль/л магния (Титриметрия) от 98 до 120 ммоль/л хлоридов (Титриметрия) от 4,75 до 5,81 г/л $C_4H_6O_4$ (янтарной кислоты) (ВЭЖХ) от 7,85 до 9,60 г/л $C_7H_{17}NO_5$ (меглюмина) (ВЭЖХ) от 1,80 до 2,20 г/л $C_{10}H_{12}N_4O_5$ (инозина) (ВЭЖХ) от 0,225 до 0,275 г/л $C_6H_6N_2O$ (никотинамида) (ВЭЖХ) от 0,675 до 0,825 г/л $C_5H_{11}NO_2S$ (метионина) (ВЭЖХ)	144 4,0 1,26 113 5,22 8,64 1,97 0,244 0,742
13. Аномальная токсичность (для контейнеров полимерных)	Должен быть нетоксичным (ГФ РФ**)	Не токсичен

1	2	3
14. Упаковка	По 400 мл в бутылки стеклянные вместимостью 500 мл, укупоренные пробками из резины, обжатые колпачками 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. Пачки помещают в групповую тару. По 400 мл в контейнеры из плёнки многослойной полиолефиновой. На контейнер методом термопечати наносят маркировку. 5 контейнеров вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в групповую тару из картона гофрированного.	По 400 мл в контейнерах из плёнки многослойной полиолефиновой. На контейнер методом термопечати нанесена маркировка. 5 контейнеров вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в групповую тару из картона гофрированного. Требования НД к упаковке соблюдены.
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, номер серии, срок годности, состав, «Осмоляльность 329 мОсм/кг», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», «Несмачиваемость внутренней поверхности бутылки не является противопоказанием к применению препарата», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, пиктограммы: ●, ⧗, ⋮. На комбинированном колпачке допускается нанесение индивидуального технологического номера и/или двумерного штрихкода (2D). На контейнере указывают: товарный знак, наименование, адрес, тел./факс производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, объём в миллилитрах, номер серии, срок годности, состав, «Осмоляльность 329 мОсм/кг», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, градуировочную шкалу с метками 0, 1, 2, 3, технологическую метку. **2) Вторичная упаковка** На пачке указывают товарный знак, наименование, адрес, тел./факс производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата, лекарственную форму, объём в миллилитрах, состав, «Осмоляльность 329 мОсм/кг», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», «Несмачиваемость внутренней поверхности бутылки не является противопоказанием к применению препарата», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, «Хранить в недоступном для детей месте!», «Применять по назначению врача», условия отпуска, штриховой код EAN-13, фармакод (pharmacode), графическое изображение бутылки ▮, пиктограммы, расшифровка пиктограмм ● «лекарственная форма РАСТВОР ДЛЯ ИНФУЗИЙ», ⧗ «способ применения ВНУТРИВЕННО КАПЕЛЬНО», ⋮ «фармакотерапевтическая группа МЕТАБОЛИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО». Допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов. На этикетке групповой упаковки контейнеров указывают товарный знак, наименование, адрес, тел./факс производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата, лекарственную форму, объём в миллилитрах, состав, «Осмоляльность 329 мОсм/кг», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, условия отпуска, 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 ▮, ▮▮, ☂, ⚕. 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, объём в миллилитрах, номер серии, срок годности, состав, «Осмоляльность 329 мОсм/кг», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, градуировочная шкала с метками 0, 1, 2, 3, технологическая метка. 2) Вторичная упаковка На этикетке групповой упаковки контейнеров указаны товарный знак, наименование, адрес, тел./факс производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата, лекарственная форма, объём в миллилитрах, состав, «Осмоляльность 329 мОсм/кг», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, условия отпуска, 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 ▮, ▮▮, ☂, ⚕. Нанесено средство идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.
16. Хранение	В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.	В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.
17. Срок годности	5 лет в бутылках стеклянных, 2 года в контейнерах из плёнки многослойной полиолефиновой	2 года в контейнерах из плёнки многослойной полиолефиновой

* - действующее издание Европейской Фармакопеи

** - действующее издание Государственной Фармакопеи Российской Федерации

Заключение: соответствует требованиям НД ЛСР-009341/09-210817, изм. № 1, изм. № 2

Дата выдачи паспорта: 12.04.2021

Срок годности до: 03 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 №	**00000285 от 15.04.2021**
Наименование	**РЕМАКСОЛ раствор для инфузий, 400 мл в контейнерах полимерных, Россия**
Форма выпуска	**Контейнер 400 мл х 5**
МНН	**Инозин+Меглюмин+Метионин+Никотинамид+Янтарная кислота**
РУ №	**ЛСР-009341/09**
Нормативная документация	**ЛСР-009341/09-210817 изм.№1, изм.№2**
Номер серии	**150321**
Размер серии	**3 757 упк**
Количество после контроля	**3 735 упк**
№ Аналитического паспорта	**203**
Годен до	**03 23**
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)