



Интеллект на защите  
здравья

**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

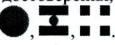
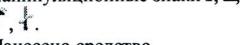
## Аналитический паспорт № 459

Препарат: **РЕМАКСОЛ® раствор для инфузий**  
 Серия: 230422  
 Форма выпуска: раствор для инфузий (контейнер) 400 мл х 5  
 Количество: 3728 уп.  
 Дата изготовления: 06.04.2022

ЛСР-009341/09

### Данные анализа

Показатель	Требования НД ЛСР-009341/09-081021	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	Наличие аналитического сигнала при количественном определении натрия (АЭС)	Присутствует
- калий	Наличие аналитического сигнала при количественном определении калия (АЭС)	Присутствует
- янтарная кислота	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, ЕФ** (реакция а))	Соответствуют
- меглюмин	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 аммиака растворе (Качественная реакция)	Положительная
- инозин		Положительная
- никотинамид		
- метионин		
- хлориды		
- магний		
3. Прозрачность	Должен быть прозрачным (ГФ РФ*, визуальный)	Прозрачный
4. Цветность	Должен быть бесцветным (ГФ РФ*, метод 1)	Бесцветный
5. pH	От 6,0 до 8,0 (ГФ РФ*, потенциометрически)	6,3
6. Механические включения		
- видимые механические включения	Должен соответствовать требованиям (ГФ РФ*, визуальный)	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 – 0 в 1 мл
7. Извлекаемый объём, мл	Не менее номинального (ГФ РФ*)	425
8. Родственные примеси:		
- гипоксантин и гуанозин	– Не более 3,0 % от номинального содержания инозина (ВЭЖХ)	0,5
- никотиновая кислота	– Не более 3,0 % от номинального содержания никотинамида (ВЭЖХ)	0,3
- неидентифицированные примеси	– Суммарное содержание неидентифицированных примесей в процентах от суммы площадей пиков никотинамида, инозина и метионина не должно превышать 2,0 % (ВЭЖХ)	0,4
9. Осмоляльность	От 296 до 362 мОsm/кг (ГФ РФ*, криоскопический)	327
10. Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание не более 1,9 ЕЭ/мл (ГФ РФ*, метод А)	Менее 1,9
11. Аномальная токсичность (для контейнеров полимерных)	Должен быть нетоксичным (ГФ РФ**)	Не токсичен
12. Стерильность	Должен быть стерильным (ГФ РФ*, метод мембранный фильтрации)	Стерильный Серия выпущена по параметрам
13. Количественное определение:	от 132 до 162 ммоль/л натрия (АЭС) от 3,62 до 4,42 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 <sub>4</sub> H <sub>6</sub> O <sub>4</sub> (янтарной кислоты) (ВЭЖХ) от 7,85 до 9,60 г/л C <sub>7</sub> H <sub>17</sub> NO <sub>5</sub> (меглюмина) (ВЭЖХ) от 1,80 до 2,20 г/л C <sub>10</sub> H <sub>12</sub> N <sub>4</sub> O <sub>5</sub> (инозина) (ВЭЖХ) от 0,225 до 0,275 г/л C <sub>6</sub> H <sub>6</sub> N <sub>2</sub> O (никотинамида) (ВЭЖХ) от 0,675 до 0,825 г/л C <sub>5</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub> S (метионина) (ВЭЖХ)	143 3,94 1,26 108 5,24 8,69 1,97 0,248 0,747

1	2	3
14. Упаковка	<p>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.</p> <p>По 400 мл в контейнеры из плёнки многослойной полиолефиновой. На контейнер методом термопечати наносят маркировку.</p> <p>5 контейнеров вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в групповую тару из картона гофрированного.</p>	<p>По 400 мл в контейнерах из плёнки многослойной полиолефиновой.</p> <p>На контейнер методом термопечати нанесена маркировка.</p> <p>5 контейнеров вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в групповую тару из картона гофрированного.</p> <p>Требования НД к упаковке соблюдены.</p>
15. Маркировка	<p><b>1) Первая упаковка</b> 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:</p>  <p>На комбинированном колпачке допускается нанесение индивидуального технологического номера и/или двумерного штрихкода (2D).</p> <p>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.</p> <p><b>2) Вторичная упаковка</b> 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</p>  <p>«лекарственная форма РАСТВОР ДЛЯ ИНФУЗИЙ»,</p> <p>«способ применения ВНУТРИВЕННО КАПЕЛЬНО»,</p> <p>«фармакотерапевтическая группа МЕТАБОЛИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО». Допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.</p> <p>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.</p>	<p>1) Первая 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.</p> <p>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.</p>
16. Хранение	В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °C.	В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °C.
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 Государственной Фармакопеи Российской Федерации

\*\* - действующее издание Европейской Фармакопеи

**Заключение:** соответствует требованиям НД ЛСР-009341/09-081021

Дата выдачи паспорта: 19.04.2022

Срок годности до: 04 2024

Заведующий КАнЛ



А. С. Власова

А. И. Фёдорова

С. И. Скорик

Начальник ОКК

Директор по качеству