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 № 351

Препарат: **РЕАМБЕРИН® раствор для инфузий 1,5 %**
Серия: 560322 Р N001048/01
Форма выпуска: (контейнер) 250 мл х 32 (тара картонная) (для стационаров)
Количество: 944 уп.
Дата изготовления: 18.03.2022

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*)	270
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)	0,022
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)	43,6
- меглюмина натрия сукцинат	От 13,5 до 16,5 г/л (Расчётный метод)	14,6
- натрий	От 132 до 162 ммоль/л (АЭС)	146
- калий	От 3,62 до 4,42 ммоль/л (АЭС)	3,96
- магний	От 1,13 до 1,39 ммоль/л (Титриметрия)	1,27
- 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).	По 250 мл в контейнерах из плёнки многослойной полиолефиновой. На контейнер методом термопечати нанесена маркировка. 32 контейнера по 250 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
	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, 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: ●, Н, 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, 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», «Н 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. 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. 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. 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: 05.04.2022 Срок годности до: 03 2025

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