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 № 159

Препарат: **РЕМАКСОЛ® раствор для инфузий**
Серия: 70222 ЛСР-009341/09
Форма выпуска: раствор для инфузий (контейнер) 400 мл х 5
Количество: 3779 уп.
Дата изготовления: февраль 2022 г.

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 - 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, ЕФ** (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 аммиака растворе (Качественная реакция)	Присутствует Присутствует Соответствуют Положительная Положительная
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 – невидимые механические включения	Должен соответствовать требованиям (ГФ РФ*, 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 РФ*, Метод 1)	Соответствует 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 - 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)	0,5 0,4 0,5
9. Осмоляльность	От 296 до 362 мОсм/кг (ГФ РФ*, криоскопический)	328
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 мембранной 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 $C_4H_6O_4$ (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 3,82 1,27 108 5,25 8,73 1,98 0,251 0,752

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. 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: ●, H, ⁝⁝. 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», H «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, II, ☂, 4. 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, II, ☂, 4. 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 Государственной Фармакопеи Российской Федерации

** - действующее издание Европейской Фармакопеи

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

Дата выдачи паспорта: 16.02.2022

Срок годности до: 02 2024

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

ООО "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН"

Разрешение на реализацию №	**204 от 18.02.2022**
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-009341/09-081021**
Номер серии	**70222**
Размер серии	**3 779 упк**
Количество после контроля	**3 758 упк**
№ Аналитического паспорта	**159**
Годен до	**02 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)