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 № 826

Препарат: **РЕМАКСОЛ® раствор для инфузий**
Серия: 520622 ЛСР-009341/09
Форма выпуска: (контейнер) 400 мл х 5
Количество: 3795 уп.
Дата изготовления: 28.06.2022

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 - меглюмин - инозин - никотинамид - метионин	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)	Соответствуют
- хлориды	Характерная реакция (Качественная реакция, ЕФ** (реакция а))	Положительная
- магний	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
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 – 1 в 1 мл
7. Извлекаемый объём, мл	Не менее номинального (ГФ РФ*)	420
8. Родственные примеси: – гипоксантин и гуанозин	– Не более 3,0 % от номинального содержания инозина (ВЭЖХ)	0,2
– 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)	0,5
9. Осмоляльность	От 296 до 362 мОсм/кг (ГФ РФ*, криоскопический)	326
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)	149
	от 3,62 до 4,42 ммоль/л калия (АЭС)	4,02
	от 1,13 до 1,39 ммоль/л магния (Титриметрия)	1,24
	от 98 до 120 ммоль/л хлоридов (Титриметрия)	109
	от 4,75 до 5,81 г/л $C_4H_6O_4$ (янтарной кислоты) (ВЭЖХ)	5,28
	от 7,85 до 9,60 г/л $C_7H_{17}NO_5$ (меглюмина) (ВЭЖХ)	8,72
	от 1,80 до 2,20 г/л $C_{10}H_{12}N_4O_5$ (инозина) (ВЭЖХ)	1,98
	от 0,225 до 0,275 г/л $C_6H_6N_2O$ (никотинамида) (ВЭЖХ)	0,247
	от 0,675 до 0,825 г/л $C_5H_{11}NO_2S$ (метионина) (ВЭЖХ)	0,748

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: ●, ⌶, ⁞⁞. 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 Государственной Фармакопеи Российской Федерации

** - действующее издание Европейской Фармакопеи

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

Дата выдачи паспорта: 22.07.2022 Срок годности до: 06 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