Полисан

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА «ПОЛИСАН»
192102, Санкт-Петербург, ул. Салова, 72, корп.2, лит.А,
Тел: (812) 448-22-22, e-mail: info@polysan.ru

# Аналитический паспорт № 999

Препарат: **РЕАМБЕРИН® раствор для инфузий 1,5 %**
Серия: 1690922 Р N001048/01
Форма выпуска: (контейнер) 250 мл х 5 (тара картонная)
Количество: 6028 уп.
Дата изготовления: 09.09.2022

## 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:<br>- янтарная кислота<br>- меглюмин<br>- натрий<br>- калий<br>- хлориды<br>- магний | <br>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)<br>Наличие аналитического сигнала при количественном определении натрия (АЭС)<br>Наличие аналитического сигнала при количественном определении калия (АЭС)<br>Характерная реакция (Качественная реакция ЕФ** 2.3.1, реакция а)<br>Характерная реакция (Качественная реакция, ГФ РФ*) | <br>Соответствуют<br>Присутствует<br>Присутствует<br>Положительная<br>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:<br>- видимые механические включения<br>- невидимые механические включения | <br>Должен соответствовать требованиям (ГФ РФ*, визуальный метод)<br>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) | <br>Соответствует<br>10 мкм и более - 1 в 1 мл<br>25 мкм и более - 1 в 1 мл |
| 7. Извлекаемый объём | Не менее номинального (ГФ РФ*) | 265 |
| 8. Осмоляльность | от 284 до 347 мОсм/кг (ГФ РФ*, криоскопический) | 310 |
| 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<br>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) | 0,002 |
| 13. Количественное определение:<br>- сукцинаты<br>- меглюмин<br>- меглюмина натрия сукцинат<br>- натрий<br>- калий<br>- магний<br>- хлориды | <br>От 41,4 до 50,6 ммоль/л (ВЭЖХ)<br>От 40,2 до 49,2 ммоль/л (ВЭЖХ)<br>От 13,5 до 16,5 г/л (Расчётный метод)<br>От 132 до 162 ммоль/л (АЭС)<br>От 3,62 до 4,42 ммоль/л (АЭС)<br>От 1,13 до 1,39 ммоль/л (Титриметрия)<br>От 98 до 120 ммоль/л (Титриметрия) | <br>46,2<br>43,8<br>14,7<br>148<br>3,89<br>1,27<br>110 |
| 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.<br>На бутылку наклеивают этикетку самоклеящуюся.<br>Каждую бутылку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона, на которой допускается нанесение этикетки контроля первого вскрытия<br>По 250 или 500 мл в контейнеры из плёнки многослойной полиолефиновой.<br>На контейнер методом термопечати наносят маркировку. | По 250 мл в контейнерах из плёнки многослойной полиолефиновой. На контейнер методом термопечати нанесена маркировка. 5 контейнеров по 250 мл вместе с инструкциями по медицинскому применению помещены в ящик из гофрированного картона (отпуск по рецепту). 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<br>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: ●, Ж, Г.<br>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.<br>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.<br>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<br>бутылки, пиктограммы, расшифровка пиктограмм<br>«● лекарственная форма РАСТВОР ДЛЯ ИНФУЗИЙ»,<br>«Н способ применения ВНУТРИВЕННО КАПЕЛЬНО»,<br>«Г фармакотерапевтическая группа РАСТВОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА ВОДНО-ЭЛЕКТРОЛИТНЫЙ БАЛАНС».<br>Допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.<br>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,<br>манипуляционные знаки.<br>Допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.<br>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,<br>манипуляционные знаки. Допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов. | 1) Первичная упаковка<br>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.<br>2) Вторичная упаковка<br>На этикетке ящика из гофрированного картона (отпуск по рецепту) 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, 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,<br>манипуляционные знаки.<br>Нанесены средства 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: 19.09.2022 Срок годности до: 09 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