

Аналитический паспорт № 1838

Препарат: **РЕМАКСОЛ®** раствор для инфузий

Серия: 7110426

ЛП-№(002562)-(РГ-RU)

Форма выпуска: (контейнер) 400 мл х 5

Количество: 3775 уп.

Дата изготовления: 27.04.2026

Данные анализа

Показатель	Требования НД ЛП-№(002562)-(РГ-RU)-261125	Данные анализа
1	2	3
1. Описание	Прозрачная бесцветная жидкость со слабым характерным запахом (Органолептический метод)	Прозрачная бесцветная жидкость со слабым характерным запахом
2. Идентификация:		
– 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, ФЕАЭС, 2.1.2.28)	Соответствуют
– меглюмин	УФ-спектры пиков инозина и никотинамида на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать УФ-спектрам пиков инозина и никотинамида на хроматограмме раствора сравнения (а) в диапазоне от 200 нм до 300 нм (ВЭЖХ-ДМД ФЕАЭС, 2.1.2.28)	Соответствуют
– инозин	Пятно желтого цвета на сине-фиолетовом фоне на хроматограмме препарата по положению, окраске и величине должно соответствовать пятну янтарной кислоты на хроматограмме раствора сравнения (а) (янтарная кислота) (ТСХ ФЕАЭС, 2.1.2.26)	Соответствует
– никотинамид	Пятно розовато-оранжевого цвета на хроматограмме препарата по положению, окраске и величине должно соответствовать пятну меглюмина на хроматограмме раствора сравнения (б) (меглюмин). (ТСХ ФЕАЭС, 2.1.2.26)	Соответствует
– янтарная кислота	Пятно розовато-оранжевого цвета на хроматограмме препарата по положению, окраске и величине должно соответствовать пятну метионина на хроматограмме раствора сравнения (с) (метионин). (ТСХ ФЕАЭС, 2.1.2.26)	Соответствует
– меглюмин	Наличие аналитического сигнала при количественном определении натрия (АЭС, ФЕАЭС, 2.1.2.21)	Присутствует
– метионин	Наличие аналитического сигнала при количественном определении калия (АЭС, ФЕАЭС, 2.1.2.21)	Присутствует
– натрий	Характерная реакция (Качественная реакция, ФЕАЭС, 2.1.3.1, а)	Положительная
– калий	После прибавления аммония хлорида раствора Р и аммония карбоната раствора Р не более чем лёгкое помутнение; при дальнейшем прибавлении динамического гидрофосфата раствора Р белый кристаллический осадок, нерастворимый в аммиака растворе Р (Качественная реакция)	Соответствует
– хлориды		
– магний		
3. Прозрачность	Должен быть прозрачным (ФЕАЭС, 2.1.2.1 визуальный)	Прозрачный
4. Цветность	Должен быть бесцветным (ФЕАЭС, 2.1.2.2)	Бесцветный
5. pH	От 6,0 до 8,0 (ФЕАЭС, 2.1.2.3)	6,3
6. Механические включения		
– видимые частицы	Выпускающий контроль на производстве: согласно утвержденным приёмочным и браковочным числам в зависимости от объёма серии. Контроль в лабораториях третьей стороны: при выборке не менее 20 шт. Отсутствие ёмкостей с механическими включениями. (Методика производителя, визуальный)	Соответствует
– невидимые частицы	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 (ФЕАЭС, 2.1.9.10, метод 1)	10 мкм и более – 1 в 1 мл 25 мкм и более – 1 в 1 мл
7. Извлекаемый объём	Не менее номинального (ФЕАЭС, 2.1.9.9)	425
8. Примеси:		
– гипоксантин и гуанозин	– Не более 3,0 % от номинального содержания инозина (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28)	0,2
– никотиновая кислота	– Не более 3,0 % от номинального содержания никотинамида (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28)	0,4
– неидентифицированные примеси	– Суммарное содержание неидентифицированных примесей в процентах от суммы площадей пиков никотинамида, инозина и метионина не должно превышать 2,0 % (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28)	0,2

1	2	3
9. Осмоляльность	От от 296 до 362 мосмоль/кг (ФЕАЭС, 2.1.2.32, криоскопический)	328
10. Аномальная токсичность (для контейнеров полимерных)	Должен быть нетоксичным (ФЕАЭС, 2.1.6.3)	Нетоксичен
11. Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание не более 1,9 ЕЭ/мл (ФЕАЭС, 2.1.6.8, метод А)	Менее 1,9
12. Стерильность	Должен быть стерильным (ФЕАЭС, 2.1.6.1, метод мембранной фильтрации)	Стерильный
13. Количественное определение: – янтарная кислота – меглюмин – инозин – никотинамид – метионин – натрий – калий – магний – хлориды	от 4,75 до 5,81 г/л (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28) от 7,85 до 9,60 г/л (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28) от 1,80 до 2,20 г/л (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28) от 0,225 до 0,275 г/л (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28) от 0,675 до 0,825 г/л (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28) от 132 до 162 ммоль/л (АЭС, ФЕАЭС, 2.1.2.21) от 3,62 до 4,42 ммоль/л (АЭС, ФЕАЭС, 2.1.2.21) от 1,13 до 1,39 ммоль/л (Титриметрия) от 98 до 120 ммоль/л (Титриметрия)	5,19 8,80 1,99 0,250 0,752 145 4,01 1,25 110
14. Описание упаковки	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 листком-вкладышем помещают в пачку из картона, на которой допускается нанесение этикетки контроля первого вскрытия. Пачки помещают в групповую тару. По 400 мл в контейнеры из плёнки многослойной полимерной. В контейнер вваривается одна или несколько порт-систем. На контейнер методом термопечати наносит маркировку. 5 контейнеров вместе с листком-вкладышем помещают в ящик из гофрированного картона.	По 400 мл в контейнерах из плёнки многослойной полимерной. В контейнер вварена одна порт-система. На контейнер методом термопечати нанесена маркировка. 5 контейнеров вместе с листком-вкладышем помещены в ящик из гофрированного картона.
15. Маркировка	1) Первичная упаковка На этикетке бутылки указывают: товарный знак держателя регистрационного удостоверения, торговое с предупредительной маркировкой ® и группировочное наименование препарата, лекарственную форму, объем в миллилитрах, номер серии, дату истечения срока годности, состав, «Осмоляльность 329 мосмоль/кг», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», «Несмачиваемость внутренней поверхности бутылки не является противопоказанием к применению препарата», условия хранения, пиктограммы:  . Допускается нанесение номера регистрационного удостоверения. На комбинированном колпачке допускается нанесение индивидуального технологического номера и/или двумерного штрихкода (2D). На контейнере указывают: товарный знак держателя регистрационного удостоверения, торговое с предупредительной маркировкой ® и группировочное наименование препарата, лекарственную форму, объем в миллилитрах, номер серии, дату истечения срока годности, состав, «Осмоляльность 329 мосмоль/кг», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, градуировочную шкалу с метками 0, 1, 2, 3, технологическую метку. Допускается нанесение номера регистрационного удостоверения. 2) Вторичная упаковка На пачке указывают товарный знак, наименование, адрес (страну, город), держателя регистрационного удостоверения, торговое с предупредительной маркировкой ® и группировочное наименование препарата, лекарственную форму, объем в миллилитрах, состав, «Осмоляльность 329 мосмоль/кг», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», «Несмачиваемость внутренней поверхности бутылки не является противопоказанием к применению препарата», условия хранения, номер серии, дату производства, дату истечения срока 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 СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПЕЧЕНИ И ЖЕЛЧЕВЫВОДЯЩИХ ПУТЕЙ; СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПЕЧЕНИ, ЛИПОТРОПНЫЕ СРЕДСТВА; Допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов и номера регистрационного удостоверения. На этикетке ящика из гофрированного картона указывают товарный знак, наименование, адрес (страну, город), держателя регистрационного удостоверения, торговое с предупредительной маркировкой ® и группировочное наименование препарата, лекарственную форму, объем в миллилитрах, состав, «Осмоляльность 329 мосмоль/кг», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, условия отпуска, номер серии, дату производства, дату истечения срока 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 и номера регистрационного удостоверения. Номер серии на контейнере полимерном и этикетке ящика из гофрированного картона может отличаться на один или несколько дополнительных символов.	1) Первичная упаковка На контейнере указаны: товарный знак держателя регистрационного удостоверения, торговое с предупредительной маркировкой ® и группировочное наименование препарата, лекарственная форма, объем в миллилитрах, номер серии, дата истечения срока годности, состав, «Осмоляльность 329 мосмоль/кг», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, градуировочная шкала с метками 0, 1, 2, 3, технологическая метка. 2) Вторичная упаковка На этикетке ящика из гофрированного картона указаны товарный знак, наименование, адрес (страна, город) держателя регистрационного удостоверения, торговое с предупредительной маркировкой ® и группировочное наименование препарата, лекарственная форма, объем в миллилитрах, состав, «Осмоляльность 329 мосмоль/кг», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, условия отпуска, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности, «Хранить в недоступном для детей месте!», «Применять по назначению врача», количество контейнеров, штриховой код EAN-13, манипуляционные знаки  ; Нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов, номер регистрационного удостоверения.
16. Условия хранения	Хранить в оригинальной упаковке (пачке, ящике) для защиты от света, при температуре не выше 25 °С	Хранить в оригинальной упаковке (пачке, ящике) для защиты от света, при температуре не выше 25 °С
17. Срок годности (срок хранения)	5 лет в бутылках стеклянных, 3 года в контейнерах из плёнки многослойной полимерной	3 года в контейнерах из плёнки многослойной полимерной

Заключение: соответствует требованиям НД ЛП-№(002562)-(ПГ-RU)-261125

Дата выдачи паспорта: 13.07.2026

Срок годности до: 03.2029

Заведующий КАНЛ

Начальник ОКК

Директор по качеству

ИНС-КО-2000-0160 «Контроль произведенной продукции», версия 11. Дата введения: 20.01.2025



А. С. Власова

А. И. Фёдорова

С. И. Скорик