

Аналитический паспорт № 269

Препарат: **РЕМАКСОЛ®** раствор для инфузий

Серия: 230126

ЛП-№(002562)-(РГ-RU)

Форма выпуска: (контейнер) 400 мл х 5

Количество: 507 уп.

Дата изготовления: 17.01.2026

Данные анализа

| Показатель | Требования НД ЛП-№(002562)-(РГ-RU)-200125 | 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 | | |
| – инозин | 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 |
| – никотинамид | | |
| – метионин | | |
| – янтарная кислота | 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 |
| – меглюмин | 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 |
| – метионин | 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 |
| – натрий | Наличие аналитического сигнала при количественном определении натрия (АЭС, ФЕАЭС, 2.1.2.21) | Присутствует |
| – калий | Наличие аналитического сигнала при количественном определении калия (АЭС, ФЕАЭС, 2.1.2.21) | Присутствует |
| – хлориды | Характерная реакция (Качественная реакция, ФЕАЭС, 2.1.3.1, а) | Положительная |
| – магний | После прибавления аммония хлорида раствора Р и аммония карбоната раствора Р не более чем лёгкое помутнение; при дальнейшем прибавлении опатрия гидрофосфата раствора Р белый кристаллический осадок, нерастворимый в аммиака растворе Р (Качественная реакция) | Соответствует |
| 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 приёмным и браковочным числам в зависимости от объема серии. Контроль в лабораториях третьей стороны: при выборке не менее 20 шт. Отсутствие емкостей 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 – 0 в 1 мл |
| 7. Извлекаемый объем | Не менее номинального (ФЕАЭС, 2.1.9.9) | 430 |
| 8. Примеси: | | |
| – гипоксантин и гуанозин | – Не более 3,0 % от номинального содержания инозина (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28) | 0,3 |
| – никотиновая кислота | – Не более 3,0 % от номинального содержания никотинамида (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28) | 0,3 |
| – 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) | 0,5 |

| 1 | 2 | 3 |
|--|---|--|
| 9. Осмоляльность | От 296 до 362 мосмоль/кг (ФЕАЭС, 2.1.2.32, криоскопический) | 323 |
| 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) | 5,25 8,74 1,97 0,248 0,748 145 3,95 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. На контейнер методом термопечати наносят маркировку. 5 контейнеров вместе с листком-вкладышем помещают в ящик из гофрированного картона. | По 400 мл в контейнерах из плёнки многослойной полимерной. 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 мОсм/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, лекарственную форму, объем в миллилитрах, номер серии, дата истечения срока годности, состав, «Осмоляльность 329 мОсм/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. Нанесено средство идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов. |
| 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 ЛП-№(002562)-(РГ-RU)-200125

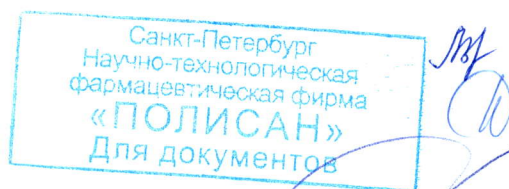
Дата выдачи паспорта: 24.03.2026

Срок годности до: 12.2028

Заведующий КАНЛ

Начальник ОКК

Директор по качеству



А. С. Власова

А. И. Фёдорова

С. И. Скорик