

Аналитический паспорт № 3575

Препарат: РЕМАКСОЛ® раствор для инфузий
Серия: 15031225
Форма выпуска: (контейнер) 400 мл x 5
Количество: 507 уп.
Дата изготовления: 03.12.2025

ЛП-№(002562)-(РГ-RU)

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	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
– янтарная кислота	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
– меглюмин	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
– метионин		
– 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 <i>аммония хлорида раствора Р</i> и <i>аммония карбоната раствора Р</i> не более чем легкое помутнение; при дальнейшем прибавлении <i>динатрия гидрофосфата раствора Р</i> белый кристаллический осадок, нерастворимый в <i>аммиака растворе Р</i> (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 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)	0,5
– никотиновая кислота	– Не более 3,0 % от номинального содержания никотинамида (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28)	0,5
– 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)	0,6

1	2	3
9. Осмоляльность	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)	5,32 8,77 2,01 0,249 0,740 144 3,98 1,25 109
14. Описание упаковки	По 400 мл в бутылки стеклянные вместимостью 500 мл, закупоренные 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, объём 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, объём 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, объём 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, объём 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, объём 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, объём 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)-(ПГ-RU)-200125

Дата выдачи паспорта: 12.03.2026

Срок годности до: 11.2028

Заведующий КАНЛ

Начальник ОКК

Директор по качеству



Handwritten signatures and initials in blue ink.

А. С. Власова

А. И. Фёдорова

С. И. Скорик