

Аналитический паспорт № 543

Препарат: РЕМАКСОЛ® раствор для инфузий

Серия: 2330226

ЛП-№(002562)-(РГ-RU)

Форма выпуска: (контейнер) 400 мл х 5

Количество: 507 уп.

Дата изготовления: 01.02.2026

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, меглumiна, 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
– меглumiн		
– 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
– меглumiн	Пятно розовато-оранжевого цвета на хроматограмме препарата по положению, окраске и величине должно соответствовать пятну меглumiна на хроматограмме раствора сравнения (b) (меглumiн). (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 легкое помутнение; при дальнейшем прибавлении динамрия 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. рН	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 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)	425
8. Примеси:		
– гипоксантин и гуанозин	– Не более 3,0 % от номинального содержания инозина (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28)	0,1
– 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)	0,4

