



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЗАПОРІЗЬКІЙ ОБЛАСТІ
вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, 69033, тел/факс: (061)289-00-33, e-mail: dls.zp@dls.gov.ua
https://dls.gov.ua/запорізька-область, код згідно з ЄДРПОУ 37056373

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.05.2026

№ 23988/26/08

КУСТОДІОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для перфузій; по 1 л у пакеті, вміщеному у вакуумну упаковку, по 1 пакету в коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6672/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2606372

Кількість ввезеного лікарського засобу 972 уп.

Виробник

Др.Франц Кьолер Хемі ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Науково-виробниче приватне підприємство «Олекс», ідент. код: 32227577

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.05.2026 № 133/01.08-26/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



А.В. Андрущенко

(ініціали та прізвище)

Назва товару:	CUSTODIOL пакети UA 6x1000ml	Дата виготовлення:	4 березня 2026
Матеріал номер:	231993	Номер серії:	2606372
Лікарська форма:	Розчин для перфузії	Термін придатності:	02.2027
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6672/01/01	Пакувальні одиниці (ПО):	162
Країна імпорту:	Україна		

Діючі речовини::	1000 ml contain: 0.8766 g sodium chloride/ 0.6710 g potassium chloride/ 0.8132 g magnesium chloride hexahydrate / 3.7733 g histidine hydrochloride monohydrate / 27.9289 g histidine/ 0.4085 g tryptophan / 5.4651 g mannitol / 0.0022 g calcium chloride dihydrate / 0.1461 g 2-ketoglutaric acid		
Умови зберігання та транспортування:	Зберігати при температурі від +2 °С до +8 °С, захищати від світла		
Місяця виробництва, тестування та випуску			

Місце виробництва:	Др. Франц Кьолер Хемі ГмБХ, Німеччина	Сертифікат відповідності: ліцензія на виробництво	DE_HE_01_GMP_2024_0155 DE_HE_01_MA_2023_0009
Місце тестування:	Др. Франц Кьолер Хемі ГмБХ, Німеччина	Сертифікат відповідності:	DE_HE_01_GMP_2024_0154
Місце тестування на стерильність	Лабор ЛС СЕ Со. КГ, Бад Босклет-Гробенбрач, Німеччина	Сертифікат відповідності:	DE_BY_05_GMP_2024_0020

Тестовий параметр	Специфікація випуску	Результат (час виходу)	Метод (поточна версія)
-------------------	----------------------	------------------------	------------------------

Властивості			
Колір розчину	≥Y6	відповідає	Ph. Eur. 2.2.2
Прозорість розчину	прозорий	відповідає	Ph. Eur. 2.2.1
Забруднення частинками - видимі частинки	практично не містить видимих часток	відповідає	Ph. Eur. 2.9.20
Забруднення частинками - невидимі частинки	≥ 10 µm: max. 25 / ml ≥ 25 µm: max. 3 / ml	відповідає	Ph. Eur. 2.9.19
Екстрагований об'єм [мл]	1000 - 1023	1012	Ph. Eur. 2.9.17
значення рН	6.92 - 7.30	7,09	Ph. Eur. 2.2.3
Осмоляльність [мосмоль/кг]	275 - 305	293	USP <785>

Ідентифікація			
Натрій, калій, кальцій	відповідає	відповідає	Ph. Eur. 2.2.23
магній	відповідає	відповідає	Ph. Eur. 2.5.11
Хлорид	відповідає	відповідає	внутрішня методика на основі Ph. Eur. 2.3.1
Гістидин, гістидину гідрохлорид моногідрат, триптофан, α-кетоглутарова кислота і маніт	відповідає	відповідає	Ph. Eur. 2.2.29

Зміст			
Гістидин [мг/л]	29187 - 32259	31286	Ph. Eur. 2.2.29
Триптофан [мг/л]	388 - 429	404	Ph. Eur. 2.2.29
α-кетоглутарова кислота [мг/л]	153 - 168	159	Ph. Eur. 2.2.29
Манітол [мг/л]	5192 - 5738	5425	Ph. Eur. 2.2.29
Na ⁺ [мг/л]	328 - 362	362	Ph. Eur. 2.2.23
K ⁺ [мг/л]	371 - 411	387	Ph. Eur. 2.2.23
Ca ²⁺ (мг/л)	0.51 - 0.69	0,60	Ph. Eur. 2.2.23
Mg ²⁺ (мг/л)	92.3 - 102	97,4	Ph. Eur. 2.5.11
Cl ⁻ [мг/л]	1689 - 1867	1783	внутрішня методика на основі Ph. Eur. 2.2.20

Чистота			
Відома домішка - (IAC) [мг/л]	≤ 40.0	28,2	Ph. Eur. 2.2.29
найбільша неідентифікована домішка [% площі]	≤ 0.10	< 0.05	Ph. Eur. 2.2.29
Сума неідентифікованих домішок [% площі]	≤ 0.20	< 0.05	Ph. Eur. 2.2.29



Назва товару:	CUSTODIOL пакети UA 6x1000ml	Дата виготовлення:	4 березня 2026
Матеріал номер:	231993	Номер серії:	2606372
Лікарська форма:	Розчин для перфузії	Термін придатності:	02.2027
Номер реєстраційного посвідчення:	UN6672/01/01	Пакувальні одиниці (ПО):	162
Країна імпорту:	Україна		

Мікробіологія			
Перевірка на стерильність	Має бути стерильним	відповідає	Ph. Eur. 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини [МО/мл]	≤ 0.5	відповідає	Ph. Eur. 2.6.14. method A

коментарі:	
------------	--

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках(ах) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та з Специфікації в ліцензії на продаж в країні-імпортері або файлі специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Записи про обробку серій, упаковку та аналізи були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP (і стаття 51 Директиви 2001/83/ЄС)»



дата/підпис 14.04.2026

Martina Reuschel

Name of product:	CUSTODIOL bags UA 6x1000ml	Date of manufacture:	March 4, 2026
Material Number:	231993	Batch-Number:	2606372
Dosage form:	Solution for perfusion	Expiry Date:	02.2027
Marketing authorisation no.:	UA/6672/01/01	Packaging units (PU):	162
Importing country:	Ukraine		

Active ingredients:	1000 ml contain: 0.8766 g sodium chloride / 0.6710 g potassium chloride / 0.8132 g magnesium chloride hexahydrate / 3.7733 g histidine hydrochloride monohydrate / 27.9289 g histidine / 0.4085 g tryptophan / 5.4651 g mannitol / 0.0022 g calcium chloride dihydrate / 0.1461 g 2-ketoglutaric acid
Storage and transport conditions:	Must be stored at +2 °C - +8 °C, protect from light

Production, Testing and Release sites:

Manufacturing site:	Dr. Franz Köhler Chemie GmbH, Bensheim, Germany	Certificate of compliance: Manufacturing license:	DE_HE_01_GMP_2024_0155 DE_HE_01_MIA_2023_0009
Testing site:	Dr. Franz Köhler Chemie GmbH, Alsbach-Hähnlein, Germany	Certificate of compliance:	DE_HE_01_GMP_2024_0154
Sterility Test site:	Labor LS SE Co. KG, Bad Bocklet-Großenbrach, Germany	Certificate of compliance:	DE_BY_05_GMP_2024_0020

Result of analysis:

Test parameter	Release specification	Result (release time)	Method (current version)
Properties			
Color of solution	≥ Y6	complies	Ph. Eur. 2.2.2
Clarity of solution	clear	complies	Ph. Eur. 2.2.1
Particle contamination - Visible particles	practically free of visible particles	complies	Ph. Eur. 2.9.20
Particle contamination - Sub-visible particles	≥ 10 µm: max. 25 / ml	complies	Ph. Eur. 2.9.19
	≥ 25 µm: max. 3 / ml		
Extractable volume [ml]	1000 - 1023	1012	Ph. Eur. 2.9.17
pH value	6.92 - 7.30	7.09	Ph. Eur. 2.2.3
Osmolality [mosmol/kg]	275 - 305	293	USP <785>
Identification			
Sodium, potassium, calcium	complies	complies	Ph. Eur. 2.2.23
Magnesium	complies	complies	Ph. Eur. 2.5.11
Chloride	complies	complies	In-house, based on Ph. Eur. 2.3.1
Histidine, histidine hydrochloride monohydrate, tryptophan, α-ketoglutaric acid and mannitol	complies	complies	Ph. Eur. 2.2.29
Content			
Histidine [mg/l]	29187 - 32259	31286	Ph. Eur. 2.2.29
Tryptophan [mg/l]	388 - 429	404	Ph. Eur. 2.2.29
α-ketoglutaric acid [mg/l]	153 - 168	159	Ph. Eur. 2.2.29
Mannitol [mg/l]	5192 - 5738	5425	Ph. Eur. 2.2.29
Na ⁺ [mg/l]	328 - 362	362	Ph. Eur. 2.2.23
K ⁺ [mg/l]	371 - 411	387	Ph. Eur. 2.2.23
Ca ²⁺ [mg/l]	0.51 - 0.69	0.60	Ph. Eur. 2.2.23
Mg ²⁺ [mg/l]	92.3 - 102	97.4	Ph. Eur. 2.5.11
Cl ⁻ [mg/l]	1689 - 1867	1783	In-house, based on Ph. Eur. 2.2.20
Purity			
Known impurity - (IAC) [mg/l]	≤ 40.0	28.2	Ph. Eur. 2.2.29
largest unidentified impurity [% area]	≤ 0.10	< 0.05	Ph. Eur. 2.2.29
Sum of unidentified impurities [% area]	≤ 0.20	< 0.05	Ph. Eur. 2.2.29



Name of product:	CUSTODIOL bags UA 6x1000ml	Date of manufacture:	March 4, 2026
Material Number:	231993	Batch-Number:	2606372
Dosage form:	Solution for perfusion	Expiry Date:	02.2027
Marketing authorisation no.:	UA/6672/01/01	Packaging units (PU):	162
Importing country:	Ukraine		

Microbiology			
Testing for sterility	Should be sterile	complies	Ph. Eur. 2.6.1
Bacterial endotoxins [IU/ml]	≤ 0.5	complies	Ph. Eur. 2.6.14, method A

Comments:	
-----------	--

14042026, 01/16

"I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the abovementioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
Batch certification has been performed on accordance with GMP 1, Annex 16 (and Article 31 of Directive 2001/83/EC)"

Date/Signature QP:

14042026, 01/16



6. Мультипаралельний захист

Основні технічні заходи перфузії зареєстровані та описані у відповідних посвідченнях для циркуліт. Системою технічних заходів перфузії у світі найбільше застосовують перфузію при атмосферному тиску з використанням перфузійних систем з максимально можливим розміром. Навіть при низьких температурах Кустодіол має винятково низьку в'язкість. Це дає можливість вводити великі об'єми при низькому тиску та при низьких температурах, яких вимагає проведення перфузії.

Мультипаралельний захист з допомогою Кустодіолу не обмежується об'ємом перфузії, а базується на мінімальній часті перфузії, що має становити 8-10 хв. Це означає, що введенням великих об'ємів охолодженого Кустодіолу (0-4 °С) можна швидко досягти ефективного охолодження і, таким чином, забезпечити захист органів упродовж тривалого часу.

7. Транспортування органа донора

Технічні заходи щодо забезпечення гіпотермічного зберігання окремі у кожній лікувальній установі, «технічні потреби пацєнта» на даний час широко застосовуються у всіх країнах. Орган, виданий у донора, зважений та транспортується до реципієнта у спеціально розробленому захищеному від його розміру (серце/піркі) стерильному пакеті, в якому орган захищений у крижаний перфузійному розчині Кустодіолу. Орган мають бути повністю вкриті розчином. Пакет щільно закривається клеєвою стрічкою або іншим подібним пристроєм і вкладається у другий контейнер, що також наповнюється перфузійним розчином Кустодіолу, для того щоб уникнути будь-яких пошкоджень ізоляційного матеріалу чи потраплення повітря. Орган, забезпечений захистом подвійного пакування, вкладається у стерильний пластиківий контейнер і щільно закривається кришкою. Цей контейнер поміщається у ємність транспортного ящика, наповненого льодом. Обов'язково додається інформація про донора, копії лабораторних звітів та зразки крові донора. Транспортування донорського органа у перфузійному розчині Кустодіолу має бути максимально швидким.

Дитя. Застосовують дитям з перших днів життя.

Перезоування.

Потрапляння великих об'ємів препарату у велике коло кровообігу може призвести до надмірного збільшення циркуляційного об'єму та спричинити зміну електролітного балансу (гіпокальціємія, гіпонатріємія, гіперкаліємія, гіпокаліємія). Рекомендують регулярний контроль електролітів у сироватці крові.

Урадовані перших 24 години можливе підвищення рівня триптофану і гістидину у плазмі крові. Не повідомлялося про побічні ефекти щодо метаболізму.

Побічні реакції. Невідомі.

Термін придатності. 1 рік.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання. Зберігати у захищеному від світла місці при температурі від 2 до 8 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Невідомі.

Упаковка. По 500 мл або 1000 мл у пляшках скляних; по 2 л, або 5 л у пакетах; або по 1 л у пакеті, вшитому у вакуумну упаковку; по 1 пакету в коробці.

Категорія відпуску. За рецептом. Для застосування в умовах стаціонару.

Виробник.

Др. Франц Кюлер Хемі ГмбХ, Німеччина/Др. Франц Кюлер Шеміе ГмбН, Германія

Місцезахоплення виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вернер-фон-Сіменс-Штрассе 14-28, 64625 Бенсхайм, Німеччина.

Заявник.

Др. Франц Кюлер Хемі ГмбХ, Німеччина/Др. Франц Кюлер Шеміе ГмбН, Германія

Місцезахоплення заявника.

Вернер-фон-Сіменс-Штрассе 14-28, 64625 Бенсхайм, Німеччина.

У разі виникнення небажаних проявів, побічних реакцій або у разі відсутності терапевтичної дії необхідно повідомити до уповноваженого органу або Контактній особі Др. Франц Кюлер Хемі ГмбХ, відповідальній за фармакологію в Україні на електронну адресу info@bfgedra.de або за телефоном (0441) 585-04-60.

Дата останнього перегляду: 03.06.2025

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ КУСТОДІОЛ

ЗАТВЕРЖЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров'я України

05.06.2018 № 1071

Рестраційне посвідчення

№ У/А/6672/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров'я України

03.06.2025 № 918

Склад:

діючі речовини: sodium chloride, potassium chloride, magnesium chloride, histidine, histidine hydrochloride, tromethamine, mannitol, calcium chloride, α-ketoglutaric acid.

1000 мл розчину містять: натрію хлориду 0,8766 г, калію хлориду 0,671 г, магнію хлориду гексатгідрату 0,8132 г, гістидину 27,9289 г, гістидину гідрохлориду, моногідрату 3,7733 г, триптофану 0,4085 г, маніту 5,4651 г, кальцію хлориду, дигідрату 0,00221 г, α-кетоглутарової кислоти 0,1461 г; *допоміжні речовини:* калію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для перфузії.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин біло-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Розчинники та засоби для розведення, включаючи іригаційні розчини. Код АТХ V07A V.

Фармакологічні властивості

Фармакокінетика.

Кустодіол пролонгує толерантність до ішемії в органах, що потребують захисту, головним чином, двома шляхами:

1. Електролітний склад Кустодіолу пригнічує процес метаболізму клітин органів. Таким чином, потреба органів у енергії знижується до мінімального рівня.

2. Виробництво анаеробної енергії обмежене внаслідок збільшення затримки гліколізу завдяки зниженню рН, спричиненому кумуляцією молочної кислоти. Буфер гістидин/гістидину гідрохлорид затримує зниження рН у тканинах під час ішемії органа. У цьому випадку частка продукування анаеробної гліколітичної енергії підвищується.

α-Кетоглутарова кислота є субстратом для продукування аеробної енергії. Триптофан чинить мембранопротекторну дію.

Маніт запобігає появі клітинних набряків. Загальна осмольність розчину трохи нижча за нормальну осмольність плазми та внутрішньоклітинного простору.

Фармакокінетика.

Залежно від природи та тривалості операції, методів операції та маси тіла пацієнта об'єм препарату, який вводиться у велике коло кровообігу, може коливатися від 0,1 до 3 л. α-Кетоглутарова кислота метаболізується переважно у циклі лимонної кислоти. Гістидин та триптофан метаболізуються головним чином у печінці, проте частково виділяються нирками.

Маніт виділяється у незначному ступені нирками.

2. Циркуляція

Температура розчину 5–8 °С.

- Об'єм перфузії: 1,5 мл/хв/кг розрахункової ваги нирки (нормальна вага нирки дорослого – приблизно 150 г);
- Тиск перфузії (ниркова артерія): 120–140 см водяного стовпа над рівнем нирки, що еквівалентно 90–110 мм рт. ст. на кінці перфузійного катетера у нирковій артерії.
- Час перфузії: при зазначеному дозуванні і тиску час перфузії становить близько 8–10 хв. Цей час необхідний для забезпечення урівноважування зовнішньоклітинного простору нирки (включаючи інтерстиціальну тканину і систему ниркових капілярів). Цей час не можна скорочувати.
- Додаткові заходи: для забезпечення оптимального використання захисних властивостей препарату для нирок важливо забезпечити інтенсивний діурез перед початком перфузії (фармакологічними заходами та/або гідратацією пацієнта).
- Методи перфузії: гідростатична перфузія із контролем часу та висоти над рівнем нирки або перфузія із використанням перфузійного насоса із контролем часу та тиску на кінці перфузійного катетера.
- Транспортування: якщо нирка, перфузована препаратом, призначена до трансплантації, її необхідно зберігати у контейнері з охолодженням до 2–4 °С препаратом для забезпечення захисту. При цьому забезпечується захист до 48 годин.

3. Печінка

- Температура розчину 0–4 °С;
- Об'єм перфузії: необхідний об'єм перфузії препаратом становить 150–200 мл/кг маси тіла. Для такого загального захисту це еквівалентно перфузійному об'єму 8–12 л охолодженого препарату для пацієнта із масою тіла 70–80 кг.
- Тиск перфузії: необхідно старанно промити мінімум 100 мл охолодженого препарату за допомогою катетера малого розміру. Якщо лише печінку чи частину печінки (наприклад, у випадку живого донора) потрібно видалити без будь-яких інших органів, об'єм перфузії має бути відповідно зменшений. Час перфузії не може бути менше 8 хв і зазвичай становить 10–15 хв. У останньому випадку необхідно забезпечити адекватну перфузію для артеріальної та портальної циркуляції по венах.
- Трансплантація: якщо необхідне транспортування органа для трансплантації, після видалення печінки вмістити у контейнер з охолодженням препаратом. Орган слід повністю занурити в охолоджений Кустодіол. Існує загальна рекомендація, що час ішемії не повинен перевищувати при нормальних умовах 12–15 годин. Якщо печінка має працювати на місці видаленого органа (наприклад для енулеації пухлини), її необхідно зберігати в охолодженому препараті упродовж усієї процедури. Одразу після завершення так званої «процедури на столі» печінка аутооттрансплантується.

4. Захист підшлункової залози

- Для захисту підшлункової залози температура розчину, об'єм, тиск та час перфузії базуються на рекомендаціях, наведених у розділі «3. Печінка», у тому числі і для донора органа.
- Трансплантація вен та/або артерії: Трансплантація великої підшкірної вени або артерії (завинач частини внутрішньої грудної артерії) охолоджується та зберігається в охолодженому розчині препарату (близько 50–100 мл) при 5–8 °С. Після вилучення із розчину частини вени чи артерії одразу імплантуються.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Кардіоплегія під час кардіохірургічних операцій.
- Захист органів під час операції із застосуванням ішемії (серце, нирки, печінка).
- Зберігання органів для трансплантації (серце, нирки, печінка, легені, підшлункова залоза), у тому числі артеріальний і венозний трансплантат.
- Мультиорганний захист.

Противоказання.

- На даний час невідомі.
- Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
- Взаємодія з лікарськими засобами, що часто застосовуються перед операцією (глікозиди, діуретики, нітрати, антигіпертензивні, бета-блокатори та антагоністи кальцію), невідомі. Кустодіол не можна змішувати з іншими лікарськими засобами.

Особливості застосування.

Кустодіол не призначений для будь-яких видів ін'єкцій чи інфузій. Повна зупинка міокарда робить його дуже вразливим до надмірного розтягту. Для запобігання цьому необхідно забезпечити адекватне відведення препарату зі шлуночка та не перевищувати рекомендовані об'єми та тиск перфузії. Особливо це важливо при операціях на серці у немовлят і дітей. При недостатньому охолодженні розчину для перфузії при проведенні кардіоплегії може виникнути так званий «кальцієвий парадокс», що спричиняє загибель клітин міокарда після його захисту. Розчин завжди має бути достатньо охолодженим перед використанням.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Адекватні контрольовані клінічні дослідження застосування препарату вагітним та жінкам, які годують груддю, не проводились. Застосування препарату у період вагітності або годування груддю можливе за умови, що користь для жінки перевищує ризик для плода або дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат застосовувати винятково в умовах стаціонару.

Спосіб застосування та дози.

- I. Серце
- Температура розчину 5–8 °С.
- Об'єм перфузії: 1 мл/хв/кг розрахункової маси серця; (для дорослих нормальна маса серця становить приблизно 0,5 % маси тіла, для дітей – приблизно 0,6 %).
- Тиск перфузії (мас дорівнювати тиску у корені аорти): для дорослих початковий тиск становить 140–150 см водяного стовпа над рівнем серця, що еквівалентно 40–50 мм рт. ст.; після зупинки серця тиск знизити до 50–70 см водяного стовпа над рівнем серця, що еквівалентно 110–120 см водяного стовпа над рівнем серця, що еквівалентно 80–90 мм рт. ст.; після зупинки серця тиск знизити до 40–50 см водяного стовпа над рівнем серця, що еквівалентно 30–40 мм рт. ст. Для пацієнтів із тяжким коронарним склерозом підтримувати дещо вищий тиск упродовж тривалішого періоду.
- Час перфузії: при зазначеному дозуванні і тиску час перфузії становить близько 6–8 хв. Для забезпечення урівноважування зовнішньоклітинного простору цей час не можна скорочувати.
- Методи перфузії: гідростатична перфузія із постійним контролем часу та висоти над рівнем серця або перфузія за допомогою перфузійного насоса із контролем часу та тиску у корені аорти.
- Кардіоплегічна реперфузія: у разі необхідності проведення реперфузії необхідно забезпечити охолодження розчину до 5–8 °С для первинної перфузії. Час кожної реперфузії має становити 2–3 хв; у будь-якому випадку тиск перфузії має відповідати тиску в останню хвилину первинної кардіоплегічної серцевої перфузії. Одноточасна система гіпотермія (27–29 °С) з ішемічною толерантністю серця при використанні апарату «серце-легені» добре переноситься протягом 180 хв після затискання аорти.
- Транспортування: якщо серце, перфузоване препаратом, призначене до трансплантації, його необхідно помістити у контейнер з охолодженням препаратом (2–4 °С) для забезпечення захисту до моменту імплантації реципієнту.