

### Аналитический паспорт № 1758

Препарат: **РЕАМБЕРИН® раствор для инфузий 1,5 %**  
 Серия: 8650426 ЛП-№(000801)-(РГ-RU)  
 Форма выпуска: (контейнер) 500 мл х 5 (ящик картонный)  
 Количество: 533 уп.  
 Дата изготовления: 21.04.2026

#### Данные анализа

| Показатель                                               | Требования ЛП-№(000801)-(РГ-RU)-040226                                                                                                                                                                                                                                           | Данные анализа                                       |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 1                                                        | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3                                                    |
| 1. Описание                                              | Прозрачная бесцветная жидкость (Визуальный метод)                                                                                                                                                                                                                                | Прозрачная бесцветная жидкость                       |
| 2. Идентификация:                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                      |
| - янтарная кислота                                       | Времена удерживания пиков янтарной кислоты и меглюмина на хроматограммах испытуемого раствора, полученных при количественном определении, должны соответствовать временам удерживания пиков соответствующих веществ на хроматограммах раствора сравнения (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28) | Соответствуют                                        |
| - меглюмин                                               | На хроматограмме испытуемого раствора должно проявляться основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме раствора сравнения (а), соответствующее ему по величине и окраске (ТСХ, ФЕАЭС, 2.1.2.26)                                                                      | Соответствует                                        |
| - натрий                                                 | На хроматограмме испытуемого раствора должно проявляться основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме раствора сравнения (б), соответствующее ему по величине и окраске (ТСХ, ФЕАЭС, 2.1.2.26)                                                                      | Соответствует                                        |
| - калий                                                  | Наличие аналитического сигнала при количественном определении натрия (Атомно-эмиссионная спектрометрия, ФЕАЭС, 2.1.2.21)                                                                                                                                                         | Присутствует                                         |
| - хлориды                                                | Наличие аналитического сигнала при количественном определении калия (Атомно-эмиссионная спектрометрия, ФЕАЭС, 2.1.2.21)                                                                                                                                                          | Присутствует                                         |
| - магний                                                 | Характерная реакция (Качественная реакция ФЕАЭС, 2.1.3.1, а)                                                                                                                                                                                                                     | Положительная                                        |
|                                                          | Характерная реакция (Качественная реакция ФЕАЭС, 2.1.3.1)                                                                                                                                                                                                                        | Положительная                                        |
| 3. Прозрачность                                          | Должен быть прозрачным (ФЕАЭС, 2.1.2.1, визуальный)                                                                                                                                                                                                                              | Прозрачный                                           |
| 4. Цветность                                             | Должен быть бесцветным (ФЕАЭС, 2.1.2.2, визуальный)                                                                                                                                                                                                                              | Бесцветный                                           |
| 5. pH                                                    | От 6,0 до 7,0 (ФЕАЭС, 2.1.2.3)                                                                                                                                                                                                                                                   | 6,4                                                  |
| 6. Механические включения:                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                      |
| - видимые частицы                                        | В соответствии с требованиями (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<br>25 мкм и более- 0 в 1 мл |
| 7. Извлекаемый объём                                     | Не менее номинального (ФЕАЭС, 2.1.9.9)                                                                                                                                                                                                                                           | 540                                                  |
| 8. Осмоляльность                                         | От 284 до 347 мосмоль/кг (ФЕАЭС, 2.1.2.32, криоскопический метод)                                                                                                                                                                                                                | 317                                                  |
| 9. Аномальная токсичность (для контейнеров полимерных)   | Должен быть нетоксичным (ФЕАЭС, 2.1.6.3)                                                                                                                                                                                                                                         | Нетоксичный                                          |
| 10. Бактериальные эндотоксины                            | Предельное содержание не более 0,5 ЕЭ/мл (ФЕАЭС, 2.1.6.8, метод А)                                                                                                                                                                                                               | Менее 0,5                                            |
| 11. Стерильность                                         | Должен быть стерильным (ФЕАЭС, 2.1.6.1, метод мембранной фильтрации)                                                                                                                                                                                                             | Стерильный                                           |
| 12. Поглощение в УФ-области (для контейнеров полимерных) | Оптическая плотность препарата при длине волны 280 нм не должна превышать 0,2 (Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, ФЕАЭС, 2.1.2.24)                                                                                                           | 0,005                                                |
| 13. Количественное определение:                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                      |
| - сукцинаты                                              | От 41,4 до 50,6 ммоль/л (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28)                                                                                                                                                                                                                                  | 45,9                                                 |
| - меглюмин                                               | От 40,2 до 49,2 ммоль/л (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28)                                                                                                                                                                                                                                  | 44,3                                                 |
| - меглюмина натрия сукцинат                              | От 13,5 до 16,5 г/л (Расчётный)                                                                                                                                                                                                                                                  | 14,9                                                 |
| - натрий                                                 | От 132 до 162 ммоль/л (Атомно-эмиссионная спектрометрия, ФЕАЭС, 2.1.2.21)                                                                                                                                                                                                        | 150                                                  |
| - калий                                                  | От 3,62 до 4,42 ммоль/л (Атомно-эмиссионная спектрометрия, ФЕАЭС, 2.1.2.21)                                                                                                                                                                                                      | 4,00                                                 |
| - магний                                                 | От 1,13 до 1,39 ммоль/л (Титриметрия)                                                                                                                                                                                                                                            | 1,26                                                 |
| - хлориды                                                | От 98 до 120 ммоль/л (Титриметрия)                                                                                                                                                                                                                                               | 109                                                  |

| 1                                 | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14. Описание упаковки             | <p>По 200 мл в бутылки стеклянные вместимостью 250 мл или по 400 мл в бутылки стеклянные вместимостью 450 или 500 мл, закупоренные пробками из резины, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными из алюминия и пластмассы.</p> <p>На бутылку наклеивают этикетку самоклеящуюся.</p> <p>Каждую бутылку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.</p> <p>По 250 или 500 мл в контейнеры из плёнки многослойной полимерной на основе полипропилена. В контейнер вваривается одна порт-система.</p> <p>На контейнер методом термопечати наносят маркировку.</p> <p>5 или 10 контейнеров по 250 или 500 мл вместе с листком-вкладышем помещают в ящик из гофрированного картона (отпуск по рецепту).</p> <p>32 контейнера по 250 мл или 20 контейнеров по 500 мл вместе с листками-вкладышами помещают в групповую тару ящик из гофрированного картона (для стационаров). Количество листков-вкладышей равно количеству первичных упаковок в групповой таре.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>По 500 мл в контейнерах из плёнки многослойной полимерной на основе полипропилена. В контейнер вварена одна порт-система.</p> <p>На контейнер методом термопечати нанесена маркировка.</p> <p>5 контейнеров по 500 мл вместе с листком-вкладышем помещены в ящик из гофрированного картона (отпуск по рецепту).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 15. Маркировка                    | <p>1) Первичная упаковка</p> <p>На этикетке бутылки указывают: товарный знак держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию в процентах, количество препарата в миллилитрах в бутылке, номер серии, дату истечения срока годности, состав, «Теоретическая осмолярность 353 мосмоль/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», «Несмачиваемость внутренней поверхности бутылки не является противопоказанием к применению препарата», условия хранения, «Допускается замораживание препарата», пиктограммы: ●, I, Г. Допускается нанесение номера регистрационного удостоверения.</p> <p>На алюминиевом или комбинированном колпачке допускается нанесение индивидуального технологического номера и/или двумерного штрихкода (2D).</p> <p>Дополнительно на алюминиевый колпачок могут быть нанесены товарный знак и наименование держателя регистрационного удостоверения.</p> <p>На контейнере указывают: товарный знак держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию в процентах, количество препарата в миллилитрах в контейнере, состав, «Теоретическая осмолярность 353 мосмоль/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, «Допускается замораживание препарата», номер серии, дату истечения срока годности, технологическую метку, градуировочную шкалу с цифровыми метками.</p> <p>2) Вторичная упаковка</p> <p>На пачке указывают товарный знак, наименование, адрес (страну, город) держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию в процентах, количество препарата в миллилитрах в бутылке, состав, «Теоретическая осмолярность 353 мосмоль/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, «Допускается замораживание препарата», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Применять по назначению врача», условия отпуска, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности, штриховой код EAN-13, «Несмачиваемость внутренней поверхности бутылки не является противопоказанием к применению препарата», графическое изображение бутылки, пиктограммы, расшифровка пиктограмм: ● лекарственная форма РАСТВОР ДЛЯ ИНФУЗИЙ, I способ применения ВНУТРИВЕННО КАПЕЛЬНО, Г фармакотерапевтическая группа РАСТВОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА ВОДНО-ЭЛЕКТРОЛИТНЫЙ БАЛАНС, средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.</p> <p>На этикетке ящика из гофрированного картона (отпуск по рецепту) указывают товарный знак, наименование, адрес (страну, город) держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию в процентах, количество препарата в миллилитрах в контейнере, состав, «Теоретическая осмолярность 353 мосмоль/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, «Допускается замораживание препарата», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Применять по назначению врача», условия отпуска, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности, количество контейнеров, штриховой код EAN-13, манипуляционные знаки I, J, F; средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов, внутренний технический код.</p> <p>На этикетке ящика из гофрированного картона (для стационаров) указывают товарный знак, наименование, адрес (страну, город) держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию в процентах, количество препарата в миллилитрах в контейнере, состав, «Теоретическая осмолярность 353 мосмоль/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, «Допускается замораживание препарата», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Применять по назначению врача», «Для стационаров», номер серии, дату производства, дату истечения срока годности, количество контейнеров, штриховой код EAN-13, манипуляционные знаки I, J, F; средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов, внутренний технический код.</p> | <p>1) Первичная упаковка</p> <p>На контейнере указаны: товарный знак держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата, лекарственную форму, концентрация в процентах, количество препарата в миллилитрах в контейнере, состав, «Теоретическая осмолярность 353 мосмоль/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, «Допускается замораживание препарата», номер серии, дата истечения срока годности, технологическая метка, градуировочная шкала с цифровыми метками.</p> <p>2) Вторичная упаковка</p> <p>На этикетке ящика из гофрированного картона (отпуск по рецепту) указаны товарный знак, наименование, адрес (страна, город) держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата, лекарственная форма, концентрация в процентах, количество препарата в миллилитрах в контейнере, состав, «Теоретическая осмолярность 353 мосмоль/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, «Допускается замораживание препарата», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Применять по назначению врача», условия отпуска, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности, количество контейнеров, штриховой код EAN-13, манипуляционные знаки I, J, F; средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов, внутренний технический код.</p> |
| 16. Условия хранения              | Хранить при температуре не выше 25 °С. Допускается замораживание препарата.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Хранить при температуре не выше 25 °С. Допускается замораживание препарата.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

Заклучение: соответствует требованиям ЛП-№(000801)-(РГ-RU)-040226.

Дата выдачи паспорта: 14.05.2026

Заведующий КАНЛ

Начальник ОКК

Директор по качеству



Срок годности до: 03.2029

А. С. Власова

А. И. Фёдорова

С. И. Скорик