









Аналитический паспорт № 3729

Препарат: **РЕАМБЕРИН®** раствор для инфузий 1,5 %
 Серия: 27261225 ЛП-№(000801)-(ПГ-RU)
 Форма выпуска: (контейнер) 250 мл x 5 (тара картонная)
 Количество: 710 уп.
 Дата изготовления: 13.12.2025

Данные анализа

Показатель	Требования ЛП-№(000801)-(ПГ-RU)- 190522	Данные анализа
1	2	3
1. Описание	Прозрачная бесцветная жидкость (Визуальный метод)	Прозрачная бесцветная жидкость
2. Идентификация: - янтарная кислота - меглюмин - натрий - калий - хлориды - магний	<p>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 (Высокоэффективная жидкостная хроматография, ФЕАЭС, 2.1.2.28)</p> <p>Наличие аналитического сигнала при количественном определении натрия (Атомно-эмиссионная спектроскопия, ФЕАЭС, 2.1.2.21)</p> <p>Наличие аналитического сигнала при количественном определении калия (Атомно-эмиссионная спектроскопия, ФЕАЭС, 2.1.2.21)</p> <p>Характерная реакция (Качественная реакция ФЕАЭС, 2.1.3.1. а)</p> <p>Характерная реакция (Качественная реакция ФЕАЭС, 2.1.3.1)</p>	<p>Соответствуют</p> <p>Присутствует</p> <p>Присутствует</p> <p>Положительная</p> <p>Положительная</p>
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 7,0 (ФЕАЭС, 2.1.2.3, потенциометрически)	6,4
6. Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	<p>Должен соответствовать требованиям (ГФ РФ*, ОФС.1.4.2.0005.18, визуальный. ГФ РК I. 2.9.20, ГФ РБ II. 2.9.20)</p> <p>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)</p>	<p>Соответствует</p> <p>10 мкм и более - 1 в 1 мл 25 мкм и более - 1 в 1 мл</p>
7. Извлекаемый объём	Не менее номинального (ФЕАЭС, 2.1.9.9)	270
8. Осмоляльность	От 284 до 347 мосмоль/кг (ФЕАЭС, 2.1.2.32, криоскопический метод)	315
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)	0,007
13. Количественное определение: - сукцинаты - меглюмин - меглюмина натрия сукцинат - натрий - калий - магний - хлориды	<p>От 41,4 до 50,6 ммоль/л (Высокоэффективная жидкостная хроматография, ФЕАЭС, 2.1.2.28)</p> <p>От 40,2 до 49,2 ммоль/л (Высокоэффективная жидкостная хроматография, ФЕАЭС, 2.1.2.28)</p> <p>От 13,5 до 16,5 г/л (Расчётный)</p> <p>От 132 до 162 ммоль/л (Атомно-эмиссионная спектроскопия, ФЕАЭС, 2.1.2.21)</p> <p>От 3,62 до 4,42 ммоль/л (Атомно-эмиссионная спектроскопия, ФЕАЭС, 2.1.2.21)</p> <p>От 1,13 до 1,39 ммоль/л (Титриметрия)</p> <p>От 98 до 120 ммоль/л (Титриметрия)</p>	<p>46,1</p> <p>44,8</p> <p>15,0</p> <p>148</p> <p>4,00</p> <p>1,26</p> <p>110</p>
14. Упаковка	<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, на которой допускается нанесение этикетки контроля первого вскрытия.</p> <p>По 250 или 500 мл в контейнеры из плёнки многослойной полиолефиновой.</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>По 250 мл в контейнерах из плёнки многослойной полиолефиновой.</p> <p>На контейнер методом термопечати нанесена маркировка.</p> <p>5 контейнеров по 250 мл вместе с листком-вкладышем помещены в ящик из гофрированного картона (отпуск по рецепту).</p>

1	2	3
	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 листов-вкладышей равно количеству первичных упаковок в групповой таре.	
15. Маркировка	<p>1) Первичная упаковка На этикетке бутылки указывают: товарный знак, наименование, адрес, телефон держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата, лекарственную форму, количество препарата в миллилитрах в бутылке, концентрацию в процентах, 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», номер регистрационного удостоверения, пиктограммы .</p> <p>На алюминиевом или комбинированном колпачке допускается нанесение индивидуального технологического номера и/или двумерного штрихкода (2D). Дополнительно на алюминиевый колпачок могут быть нанесены товарный знак и наименование держателя регистрационного удостоверения.</p> <p>На контейнере указывают: товарный знак, наименование, адрес, телефон держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию в процентах, номер серии, дату истечения срока годности, технологическую метку, количество препарата в миллилитрах в контейнере, состав, «Теоретическая осмолярность 353 мосмоль/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, «Допускается замораживание препарата», номер регистрационного удостоверения, градуировочную шкалу с цифровыми метками.</p> <p>2) Вторичная упаковка На пачке указывают товарный знак, наименование, адрес, телефон держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата, лекарственную форму, количество препарата в миллилитрах в бутылке, концентрацию в процентах, состав, «Теоретическая осмолярность 353 мосмоль/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, «Допускается замораживание препарата», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности, «Хранить в недоступном для детей месте!», «Применять по назначению врача», условия отпуска, штриховой код EAN-13, «Несмачиваемость внутренней поверхности бутылки не является противопоказанием к применению препарата», графическое изображение бутылки , пиктограммы, расшифровка пиктограмм</p> <p>« лекарственная форма РАСТВОР ДЛЯ ИНФУЗИЙ», « способ применения ВНУТРИВЕННО КАПЕЛЬНО», « фармакотерапевтическая группа РАСТВОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА ВОДНО-ЭЛЕКТРОЛИТНЫЙ БАЛАНС».</p> <p>Допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.</p> <p>На этикетке ящика из гофрированного картона (отпуск по рецепту) указывают товарный знак, наименование, адрес, телефон держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата, лекарственную форму, количество препарата в миллилитрах в контейнере, концентрацию в процентах, состав, «Теоретическая осмолярность 353 мосмоль/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, условия отпуска, «Допускается замораживание препарата», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности, «Хранить в недоступном для детей месте!», «Применять по назначению врача», «Для стационаров», количество контейнеров, штриховой код EAN-13, манипуляционные знаки .</p> <p>Допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.</p> <p>Для стационаров. На этикетке ящика из гофрированного картона (для стационаров) указывают товарный знак, наименование, адрес, телефон держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата, лекарственную форму, количество препарата в миллилитрах в контейнере, концентрацию в процентах, состав, «Теоретическая осмолярность 353 мосмоль/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, «Допускается замораживание препарата», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности, «Хранить в недоступном для детей месте!», «Применять по назначению врача», «Для стационаров», количество контейнеров, штриховой код EAN-13, манипуляционные знаки .</p> <p>Допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.</p>	<p>1) Первичная упаковка На контейнере указаны: товарный знак, наименование, адрес, телефон держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата, лекарственная форма, концентрация в процентах, номер серии, дата истечения срока годности, технологическая метка, количество препарата в миллилитрах в контейнере, состав, «Теоретическая осмолярность 353 мосмоль/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, «Допускается замораживание препарата», номер регистрационного удостоверения, градуировочная шкала с цифровыми метками.</p> <p>2) Вторичная упаковка На этикетке ящика из гофрированного картона (отпуск по рецепту) указаны: товарный знак, наименование, адрес, телефон держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата, лекарственная форма, количество препарата в миллилитрах в контейнере, концентрация в процентах, состав, «Теоретическая осмолярность 353 мосмоль/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, условия отпуска, «Допускается замораживание препарата», номер регистрационного удостоверения, 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 .</p> <p>Нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.</p>
16. Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Допускается замораживание препарата.	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Допускается замораживание препарата.
17. Срок годности (хранения)	5 лет в бутылках стеклянных, 3 года в контейнерах из плёнки многослойной полиолефиновой	3 года в контейнерах из плёнки многослойной полиолефиновой

* – действующее издание Государственной Фармакопеи Российской Федерации

Заключение: соответствует требованиям ЛП-№(000801)-(РГ-RU)- 190522

Дата выдачи паспорта: 11.03.2026

Срок годности до: 11.2028

Заведующий КАНЛ

Начальник ОКК

Директор по качеству



А. С. Власова

А. И. Фёдорова

С. И. Скорик