

Аналитический паспорт № 104

Препарат: **РЕАМБЕРИН®** раствор для инфузий 1,5 %

Серия: 1020126

ЛП-№(000801)-(ПГ-RU)








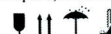

Форма выпуска: (контейнер) 250 мл х 5 (тара картонная)

Количество: 707 уп.

Дата изготовления: 09.01.2026

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	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, ФEAЭC, 2.1.2.28) Наличие аналитического сигнала при количественном определении натрия (Атомно-эмиссионная спектрометрия, ФEAЭC, 2.1.2.21) Наличие аналитического сигнала при количественном определении калия (Атомно-эмиссионная спектрометрия, ФEAЭC, 2.1.2.21) Характерная реакция (Качественная реакция ФEAЭC, 2.1.3.1, а) Характерная реакция (Качественная реакция ФEAЭC, 2.1.3.1)	Соответствуют Присутствует Присутствует Положительная Положительная
3. Прозрачность	Должен быть прозрачным (ФEAЭC, 2.1.2.1, визуальный)	Прозрачный
4. Цветность	Должен быть бесцветным (ФEAЭC, 2.1.2.2)	Бесцветный
5. pH	От 6,0 до 7,0 (ФEAЭC, 2.1.2.3, потенциометрически)	6,4
6. Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	Должен соответствовать требованиям (ГФ РФ*, ОФС.1.4.2.0005.18, визуальный, ГФ РК I, 2.9.20, ГФ РБ II, 2.9.20) 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 (ФEAЭC, 2.1.9.10, метод 1)	Соответствует 10 мкм и более - 1 в 1 мл 25 мкм и более - 1 в 1 мл
7. Извлекаемый объём	Не менее номинального (ФEAЭC, 2.1.9.9)	270
8. Осмоляльность	От 284 до 347 мосмоль/кг (ФEAЭC, 2.1.2.32, криоскопический метод)	314
9. Аномальная токсичность (для контейнеров полимерных)	Должен быть нетоксичным (ФEAЭC, 2.1.6.3)	Нетоксичный
10. Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание не более 0,5 ЕЭ/мл (ФEAЭC, 2.1.6.8, метод А)	Менее 0,5
11. Стерильность	Должен быть стерильным (ФEAЭC, 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 (Абсорбионная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, ФEAЭC, 2.1.2.24)	0,004
13. Количественное определение: - сукцинаты - меглюмин - меглюмина натрия сукцинат - натрий - калий - магний - хлориды	От 41,4 до 50,6 ммоль/л (Высокоэффективная жидкостная хроматография, ФEAЭC, 2.1.2.28) От 40,2 до 49,2 ммоль/л (Высокоэффективная жидкостная хроматография, ФEAЭC, 2.1.2.28) От 13,5 до 16,5 г/л (Расчётный) От 132 до 162 ммоль/л (Атомно-эмиссионная спектрометрия, ФEAЭC, 2.1.2.21) От 3,62 до 4,42 ммоль/л (Атомно-эмиссионная спектрометрия, ФEAЭC, 2.1.2.21) От 1,13 до 1,39 ммоль/л (Титриметрия) От 98 до 120 ммоль/л (Титриметрия)	45,7 44,7 15,0 150 3,99 1,26 109
14. Упаковка	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. На бутылку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Каждую бутылку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона, на которой допускается нанесение этикетки контроля первого вскрытия. По 250 или 500 мл в контейнеры из плёнки многослойной полиолефиновой. На контейнер методом термопечати наносят маркировку. 5 или 10 контейнеров по 250 или 500 мл вместе с листком-вкладышем помещают в ящик из гофрированного картона (отпуск по рецепту).	По 250 мл в контейнерах из плёнки многослойной полиолефиновой. На контейнер методом термопечати нанесена маркировка. 5 контейнеров по 250 мл вместе с листком-вкладышем помещены в ящик из гофрированного картона (отпуск по рецепту).

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  « 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

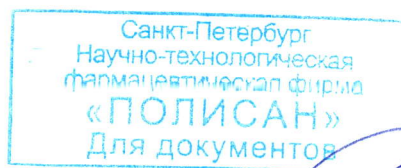
Заключение: соответствует требованиям ЛП-№(000801)-(РГ-RU)- 190522

Дата выдачи паспорта: 26.03.2026

Заведующий КАНЛ

Начальник ОКК

Директор по качеству



Срок годности до: 12.2028

А. С. Власова

А. И. Фёдорова

С. И. Скорик