

**Полисан**

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
 «НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА «ПОЛИСАН»
 192102, Санкт-Петербург, ул. Салова, 72, корп.2, лит.А,
 Тел: (812) 448-22-22, e-mail: info@polysan.ru

Аналитический паспорт № 2002

Препарат: **РЕАМБЕРИН®** раствор для инфузий 1,5 %
 Серия: 9760526 ЛП-№(000801)-(ПГ-RU)
 Форма выпуска: (контейнер) 250 мл х 5 (ящик картонный)
 Количество: 704 уп.
 Дата изготовления: 09.05.2026

Данные анализа

Показатель	Требования ЛП-№(000801)-(ПГ-RU)-040226	Данные анализа
1	2	3
1. Описание	Прозрачная бесцветная жидкость (Визуальный метод)	Прозрачная бесцветная жидкость
2. Идентификация: - янтарная кислота - меглюмин - 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 (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28) 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) 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) Наличие аналитического сигнала при количественном определении натрия (Атомно-эмиссионная спектрометрия, ФЕАЭС, 2.1.2.21) Наличие аналитического сигнала при количественном определении калия (Атомно-эмиссионная спектрометрия, ФЕАЭС, 2.1.2.21) Характерная реакция (Качественная реакция ФЕАЭС, 2.1.3.1, а) Характерная реакция (Качественная реакция ФЕАЭС, 2.1.3.1)	Соответствуют Соответствует Соответствует Присутствует Присутствует Положительная 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. рН	От 6,0 до 7,0 (ФЕАЭС, 2.1.2.3)	6,4
6. Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	В соответствии с требованиями (Методика производителя, визуальный) 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)	Соответствует 10 мкм и более- 1 в 1 мл 25 мкм и более- 1 в 1 мл
7. Извлекаемый объем	Не менее номинального (ФЕАЭС, 2.1.9.9)	265
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)	0,004
13. Количественное определение: - сукцинаты - меглюмин - меглюмина натрия сукцинат - натрий - калий - магний - хлориды	От 41,4 до 50,6 ммоль/л (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28) От 40,2 до 49,2 ммоль/л (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28) От 13,5 до 16,5 г/л (Расчетный) От 132 до 162 ммоль/л (Атомно-эмиссионная спектрометрия, ФЕАЭС, 2.1.2.21) От 3,62 до 4,42 ммоль/л (Атомно-эмиссионная спектрометрия, ФЕАЭС, 2.1.2.21) От 1,13 до 1,39 ммоль/л (Титриметрия) От 98 до 120 ммоль/л (Титриметрия)	45,7 44,5 14,9 147 4,02 1,26 110

1	2	3
14. Описание упаковки	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. По 250 или 500 мл в контейнеры из пленки многослойной полимерной на основе полипропилена. В контейнер вваривается одна порт-система. 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). 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.	По 250 мл в контейнерах из пленки многослойной полимерной на основе полипропилена. В контейнер вварена одна порт-система. На контейнер методом термопечати нанесена маркировка. 5 контейнеров по 250 мл вместе с листком-вкладышем помещены в ящик из гофрированного картона (отпуск по рецепту).
15. Маркировка	1) Первичная упаковка 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: . Допускается нанесение номера регистрационного удостоверения. 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. 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. 2) Вторичная упаковка 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», « способ применения ВНУТРИВЕННО КАПЕЛЬНО», « фармакотерапевтическая группа РАСТВОРЫ, ВЛИЮЩИЕ НА ВОДНО-ЭЛЕКТРОЛИТНЫЙ БАЛАНС», средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов. 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 ; средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов, внутренний технический код. 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 ; средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов, внутренний технический код.	1) Первичная упаковка 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. 2) Вторичная упаковка 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 ; средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов, внутренний технический код.
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 пленки многослойной полимерной	3 года в контейнерах из пленки многослойной полимерной

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

Дата выдачи паспорта: 11.06.2026

Срок годности до: 04.2029

Заведующий КАНЛ

Начальник ОКК

Директор по качеству



А. С. Власова

А. И. Фёдорова

С. И. Скорик