

Аналитический паспорт № 1838

Препарат: **УНИФУЗОЛ® раствор для инфузий 14 г/л**

Серия: 410825

ЛП-№(010773)-(РГ-RU)

Форма выпуска: (бутылка) 500 мл х 1 (пачка картонная)

Количество: 3382

Дата изготовления: 20.08.2025

Данные анализа

Показатель	Требования ЛП-№(010773)-(РГ-RU)-020725	Данные анализа
1	2	3
1. Описание	Прозрачная бесцветная жидкость (Визуальный метод)	Прозрачная бесцветная жидкость
2. Идентификация:		
- янтарная кислота, аргинин	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должны соответствовать временам удерживания пиков янтарной кислоты и аргинина на хроматограмме раствора сравнения (b) (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28)	Соответствуют
- аргинин	Яркое оранжево-красное окрашивание (Качественная реакция)	Присутствует
- янтарная кислота	От желтого до красно-коричневого окрашивания с интенсивной желто-зеленой флуоресценцией (Качественная реакция)	Присутствует
- натрий	Наличие аналитического сигнала при количественном определении натрия (Атомно-эмиссионная спектрометрия, ФЕАЭС, 2.1.2.21)	Присутствует
- калий	Наличие аналитического сигнала при количественном определении калия (Атомно-эмиссионная спектрометрия, ФЕАЭС, 2.1.2.21)	Присутствует
- магний	После прибавления аммония хлорида раствора Р и аммония карбоната раствора Р не более чем легкое помутнение; при дальнейшем прибавлении динатрия гидрофосфата раствора Р белый кристаллический осадок, нерастворимый в аммиака растворе Р (Качественная реакция)	Соответствует
- хлориды	Характерная реакция (Качественная реакция, ФЕАЭС, 2.1.3.1, а)	Соответствует
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, потенциометрически)	6,4
6. Извлекаемый объем	Не менее номинального (ФЕАЭС, 2.1.9.9)	505
7. Осмоляльность	От 294 до 326 мОсм/кг (310 ±5%) (ФЕАЭС, 2.1.2.32, криоскопический)	308
8. Механические включения:		
- видимые частицы	Выпускающий контроль на производстве: согласно утвержденным приёмным и браковочным числам в зависимости от объема серии. (Визуальный, методика производителя)	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 – 2 в 1 мл 25 мкм и более – 0 в 1 мл
9. Примеси:		
- единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,10 % (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28)	0,07
- сумма примесей	Не более 0,50 % (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28)	0,07
10. Бактериальные эндотоксины	Не более 1,2 ЕЭ/мл (ФЕАЭС 2.1.6.8, метод А)	Менее 1,2
11. Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным (ФЕАЭС, 2.1.6.3)	Нетоксичный
12. Стерильность	Должен быть стерильным (ФЕАЭС, 2.1.6.1, метод мембранной фильтрации)	Стерильный
13. Количественное определение:		
- янтарная кислота	От 5,02 до 5,54 г/л (5,28±5%) (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28)	5,14
- аргинин	От 7,41 до 8,19 г/л (7,80±5%) (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28)	7,58
- аргинина натрия суццинат	От 13,3 до 14,7 г/л (14,0±5%) (Расчетный метод)	13,7
- натрий	От 140 до 154 ммоль/л (147±5%) (Атомно-эмиссионная спектрометрия, ФЕАЭС, 2.1.2.21)	145
- калий	От 3,82 до 4,22 (4,02±5%) ммоль/л (Атомно-эмиссионная спектрометрия, ФЕАЭС, 2.1.2.21)	4,00
- магний	От 1,20 до 1,32 (1,26±5%) ммоль/л (Титриметрия)	1,26
- хлориды	От 104 до 114 (109±5%) ммоль/л (Титриметрия)	110

1	2	3
14. Описание упаковки	По 250 мл в бутылки стеклянные II гидролитического класса вместимостью 250 мл или по 500 мл в бутылки стеклянные II гидролитического класса вместимостью 500 мл, укупоренные пробками из резины I типа, обжатые колпачками комбинированными, состоящими из алюминиевого колпачка и полипропиленовой крышки. На бутылку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Каждую бутылку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. По 250 мл в контейнеры из плёнки многослойной на основе полипропилена вместимостью 250 мл или по 500 мл в контейнеры из плёнки многослойной на основе полипропилена вместимостью 500 мл. В контейнер вваривается одна или несколько порт-систем. 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 500 мл в бутылках стеклянных II гидролитического класса вместимостью 500 мл, укупоренные пробками из резины I типа, обжатые колпачками комбинированными, состоящими из алюминиевого колпачка и полипропиленовой крышки. На бутылку наклеена этикетка самоклеящаяся. Каждая бутылка вместе с листком-вкладышем помещена в пачку из картона.
15. Маркировка	1) Первичная упаковка На этикетке бутылки указывают: товарный знак держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата на русском и английском языке, лекарственную форму, объём препарата в миллилитрах в бутылке, концентрацию, номер серии, дату истечения срока годности, состав, «Теоретическая осмолярность 351 мосмоль/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», «Несмачиваемость внутренней поверхности бутылки не является противопоказанием к применению препарата», условия хранения, пиктограммы: . На комбинированном колпачке допускается нанесение индивидуального технологического номера и/или двумерного штрихкода (2D). На контейнере указывают: товарный знак держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата на русском и английском языке, лекарственную форму, объём препарата в миллилитрах в контейнере, концентрацию, номер серии, дату истечения срока годности, состав, «Теоретическая осмолярность 351 мосмоль/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, градуировочную шкалу с цифровыми метками, технологическую метку. 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 на русском и английском языке, лекарственную форму, объём препарата в миллилитрах в бутылке, концентрацию, состав, «Теоретическая осмолярность 351 мосмоль/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», «Несмачиваемость внутренней поверхности бутылки не является противопоказанием к применению препарата», условия хранения, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности, «Хранить в недоступном для детей месте!», «Применять по назначению врача», условия отпуска, штриховой код EAN-13, фармакод (pharmacode), графическое изображение бутылки, пиктограммы, расшифровка пиктограмм « лекарственная форма РАСТВОР ДЛЯ ИНФУЗИЙ», « способ применения ВНУТРИВЕННО», « фармакотерапевтическая группа ПЕРИФЕРИЧЕСКИЕ ВАЗОДИЛАТАТОРЫ; ДРУГИЕ ПЕРИФЕРИЧЕСКИЕ ВАЗОДИЛАТАТОРЫ». Допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов. На этикетке ящика из гофрированного картона указывают товарный знак, наименование, адрес (страну, город) держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата на русском и английском языке, лекарственную форму, объём препарата в миллилитрах в контейнере, концентрацию, состав, «Теоретическая осмолярность 351 мосмоль/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, условия отпуска, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности, «Хранить в недоступном для детей месте!», «Применять по назначению врача», количество контейнеров, регистрационный номер, штриховой код EAN-13, манипуляционные знаки: . Допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.	1) Первичная упаковка На этикетке бутылки указан: товарный знак держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата на русском и английском языке, лекарственная форма, объём препарата в миллилитрах в бутылке, концентрация, номер серии, дата истечения срока годности, состав, «Теоретическая осмолярность 351 мосмоль/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», «Несмачиваемость внутренней поверхности бутылки не является противопоказанием к применению препарата», условия хранения, пиктограммы: . На комбинированном колпачке нанесен индивидуальный технологический номер. 2) Вторичная упаковка На пачке указаны товарный знак, наименование, адрес (страна, город) держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата на русском и английском языке, лекарственная форма, объём препарата в миллилитрах в бутылке, концентрация, состав, «Теоретическая осмолярность 351 мосмоль/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», «Несмачиваемость внутренней поверхности бутылки не является противопоказанием к применению препарата», условия хранения, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности, «Хранить в недоступном для детей месте!», «Применять по назначению врача», условия отпуска, штриховой код EAN-13, фармакод (pharmacode), графическое изображение бутылки, пиктограммы, расшифровка пиктограмм « лекарственная форма РАСТВОР ДЛЯ ИНФУЗИЙ», « способ применения ВНУТРИВЕННО», « фармакотерапевтическая группа ПЕРИФЕРИЧЕСКИЕ ВАЗОДИЛАТАТОРЫ; ДРУГИЕ ПЕРИФЕРИЧЕСКИЕ ВАЗОДИЛАТАТОРЫ». Нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.
16. Условия хранения	Хранить при температуре не выше 30 °С	Хранить при температуре не выше 30 °С
17. Срок годности (срок хранения)	3 года	3 года

Заключение: соответствует требованиям ЛП-№(010773)-(РГ-RU)-020725.

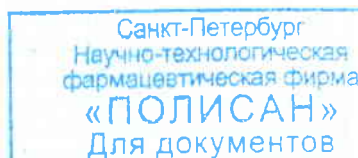
Дата выдачи паспорта: 09.09.2025

Заведующий КАНЛ

Начальник ОКК

Директор по качеству

ИНС-КО-2000-0160 «Контроль произведенной продукции», версия 11. Дата введения: 20.01.2025



Срок годности до: 07.2028

А. С. Власова

А. И. Фёдорова

С. И. Скорик