







Аналитический паспорт № 1442

Препарат: УНИФУЗОЛ® раствор для инфузий 14 г/л
Серия: 110426
Форма выпуска: (контейнер) 500 мл х 5 (ящик картонный)
Количество: 526 уп.
Дата изготовления: 04.04.2026

ЛП-№(010773)-(РГ-RU)

Данные анализа

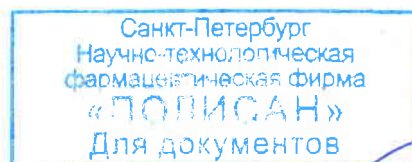
Показатель	Требования ЛП-№(010773)-(РГ-RU)-020725	Данные анализа
1	2	3
1. Описание	Прозрачная бесцветная жидкость (Визуальный метод)	Прозрачная бесцветная жидкость
2. Идентификация: - <i>янтарная кислота, аргинин</i> - <i>аргинин</i> - <i>янтарная кислота</i> - <i>натрий</i> - <i>калий</i> - <i>магний</i> - <i>хлориды</i>	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) Яркое оранжево-красное окрашивание (Качественная реакция) От желтого до красно-коричневого окрашивания с интенсивной желто-зеленой флуоресценцией (Качественная реакция) 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) После прибавления <i>аммония хлорида раствора Р</i> и <i>аммония карбоната раствора Р</i> не более чем лёгкое помутнение; при дальнейшем прибавлении <i>динатрия гидрофосфата раствора Р</i> белый кристаллический осадок, нерастворимый в <i>аммиака растворе Р</i> (Качественная реакция) Характерная реакция (Качественная реакция, ФЕАЭС, 2.1.3.1, а)	Соответствуют Присутствует Присутствует Присутствует Присутствует Соответствует 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)	6,3
6. Извлекаемый объём	Не менее номинального (ФЕАЭС, 2.1.9.9)	530
7. Осмоляльность	От 294 до 326 мОсм/кг (310 ± 5%) (ФЕАЭС, 2.1.2.32, криоскопический)	308
8. Механические включения: - <i>видимые частицы</i> - <i>невидимые частицы</i>	Выпускающий контроль на производстве: согласно утвержденным приёмочным и браковочным числам в зависимости от объема серии. (Визуальный, Методика производителя) 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 – 0 в 1 мл
9. Примеси: - <i>единичная неидентифицированная примесь</i> - <i>сумма примесей</i>	Не более 0,10 % (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28) Не более 0,50 % (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28)	Не репортируется Не репортируется
10. Бактериальные эндотоксины	Не более 1,2 ЕД/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: - <i>янтарная кислота</i> - <i>аргинин</i> - <i>аргинина натрия сукцинат</i> - <i>натрий</i> - <i>калий</i> - <i>магний</i> - <i>хлориды</i>	От 5,02 до 5,54 г/л (5,28 ± 5%) (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28) От 7,41 до 8,19 г/л (7,80 ± 5%) (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28) От 13,3 до 14,7 г/л (14,0 ± 5%) (Расчетный метод) От 140 до 154 ммоль/л (147 ± 5%) (Атомно-эмиссионная спектрометрия, ФЕАЭС, 2.1.2.21) От 3,82 до 4,22 (4,02 ± 5%) ммоль/л (Атомно-эмиссионная спектрометрия, ФЕАЭС, 2.1.2.21) От 1,20 до 1,32 (1,26 ± 5%) ммоль/л (Титриметрия) От 104 до 114 (109 ± 5%) ммоль/л (Титриметрия)	5,24 7,74 13,9 146 3,99 1,24 110

1	2	3
14. Описание упаковки	<p>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, закупоренные 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.</p> <p>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.</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 500 мл в контейнерах из плёнки многослойной на основе полипропилена вместимостью 500 мл. В контейнер вварена одна порт-система. 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 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: .</p> <p>На комбинированном колпачке допускается нанесение индивидуального технологического номера и/или двумерного штрихкода (2D).</p> <p>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.</p> <p>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 ВАЗОДИЛАТОРЫ; ДРУГИЕ ПЕРИФЕРИЧЕСКИЕ ВАЗОДИЛАТОРЫ». Допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.</p> <p>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: .</p> <p>Допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.</p>	<p>1) Первичная упаковка На контейнере указаны: 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 контейнере, концентрация, номер серии, дата истечения срока годности, состав, «Теоретическая осмолярность 351 мосмоль/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, градуировочная шкала с цифровыми метками, технологическая метка.</p> <p>2) Вторичная упаковка На этикетке ящика из гофрированного картона 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 контейнере, концентрация, состав, «Теоретическая осмолярность 351 мосмоль/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, условия отпуска, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности, «Хранить в недоступном для детей месте!», «Применять по назначению врача», количество контейнеров, регистрационный номер, штриховой код EAN-13, манипуляционные знаки: .</p> <p>Нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.</p>
16. Условия хранения	Хранить при температуре не выше 30 °C	Хранить при температуре не выше 30 °C
17. Срок годности (срок хранения)	3 года	3 года

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

Дата выдачи паспорта: 07.05.2026

Заведующий КАНЛ
Начальник ОКК
Директор по качеству



Срок годности до: 03.2029

А. С. Власова
А. И. Фёдорова
С. И. Скорик