









### Аналитический паспорт № 1539

Препарат: **РЕАМБЕРИН® раствор для инфузий 1,5 %**  
 Серия: 6940426 ЛП-№(000801)-(РГ-RU)  
 Форма выпуска: (контейнер) 250 мл x 5 (ящик картонный)  
 Количество: 717 уп.  
 Дата изготовления: 10.04.2026

#### Данные анализа

| Показатель   | Требования ЛП-№(000801)-(РГ-RU)-180925   | Данные анализа                                       |
|--|--|--|
| 1  | 2  | 3  |
| 1. Описание  | Прозрачная бесцветная жидкость (Визуальный метод)  | Прозрачная бесцветная жидкость                       |
| 2. Идентификация:  |  |  |
| - янтарная кислота                                       | 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) | Соответствуют  |
| - меглюмин   | 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)  | Соответствует  |
| - натрий   | 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)  | Соответствует  |
| - калий  | Наличие аналитического сигнала при количественном определении натрия (Атомно-эмиссионная спектрометрия, ФЕАЭС, 2.1.2.21)   | Присутствует   |
| - хлориды  | Наличие аналитического сигнала при количественном определении калия (Атомно-эмиссионная спектрометрия, ФЕАЭС, 2.1.2.21)  | Присутствует   |
| - магний   | Характерная реакция (Качественная реакция ФЕАЭС, 2.1.3.1, а)   | Положительная  |
|  | Характерная реакция (Качественная реакция ФЕАЭС, 2.1.3.1)  | 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. pH  | От 6,0 до 7,0 (ФЕАЭС, 2.1.2.3)   | 6,4  |
| 6. Механические включения:                               |  |  |
| - видимые частицы  | В соответствии с требованиями (Методика производителя, визуальный)   | 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- 1 в 1 мл<br>25 мкм и более- 1 в 1 мл |
| 7. Извлекаемый объем                                     | Не менее номинального (ФЕАЭС, 2.1.9.9)   | 270  |
| 8. Осмоляльность   | От 284 до 347 мосмоль/кг (ФЕАЭС, 2.1.2.32, криоскопический метод)  | 316  |
| 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)   | 0,008  |
| 13. Количественное определение:                          |  |  |
| - сукцинаты  | От 41,4 до 50,6 ммоль/л (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28)  | 46,0   |
| - меглюмин   | От 40,2 до 49,2 ммоль/л (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28)  | 44,7   |
| - меглюмина натрия сукцинат                              | От 13,5 до 16,5 г/л (Расчетный)  | 15,0   |
| - натрий   | От 132 до 162 ммоль/л (Атомно-эмиссионная спектрометрия, ФЕАЭС, 2.1.2.21)  | 151  |
| - калий  | От 3,62 до 4,42 ммоль/л (Атомно-эмиссионная спектрометрия, ФЕАЭС, 2.1.2.21)  | 4,00   |
| - магний   | От 1,13 до 1,39 ммоль/л (Титриметрия)  | 1,26   |
| - хлориды  | От 98 до 120 ммоль/л (Титриметрия)   | 111  |



| 1                                 | 2   | 3  |
|-----------------------------------|---|--|
| 14. Описание упаковки             | <p>По 200 мл в бутылки стеклянные вместимостью 250 мл или по 400 мл в бутылки стеклянные вместимостью 450 или 500 мл, укупоренные пробками из резины, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными из алюминия и пластмассы.</p> <p>На бутылку наклеивают этикетку самоклеющуюся.</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 полимерной на основе полипропилена.</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>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.</p>  | <p>По 250 мл в контейнерах из плёнки многослойной полимерной на основе полипропилена.</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>  |
| 15. Маркировка                    | <p>1) Первичная упаковка</p> <p>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.</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 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.</p> <p>2) Вторичная упаковка</p> <p>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, ВЛИЯЮЩИЕ НА ВОДНО-ЭЛЕКТРОЛИТНЫЙ БАЛАНС, средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> | <p>1) Первичная упаковка</p> <p>На контейнере указаны: товарный знак 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», номер серии, дата истечения срока годности, технологическая метка, градуировочная шкала с цифровыми метками.</p> <p>2) Вторичная упаковка</p> <p>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.</p> |
| 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 плёнки многослойной полимерной   | 3 года в контейнерах из плёнки многослойной полимерной   |

Закключение: соответствует требованиям ЛП-№(000801)-(РГ-RU)-180925

Дата выдачи паспорта: 18.05.2026

Срок годности до: 03.2029

Заведующий КАНЛ

Начальник ОКК

Директор по качеству



А. С. Власова

А. И. Фёдорова

С. И. Скорик