

Аналитический паспорт № 1540

Препарат: **РЕАМБЕРИН® раствор для инфузий 1,5 %**
 Серия: 6950426 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 - меглюмин - янтарная кислота - меглюмин - натрий - калий - хлориды - магний	<p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>Наличие аналитического сигнала при количественном определении натрия (Атомно-эмиссионная спектрометрия, ФЕАЭС, 2.1.2.21)</p> <p>Наличие аналитического сигнала при количественном определении калия (Атомно-эмиссионная спектрометрия, ФЕАЭС, 2.1.2.21)</p> <p>Характерная реакция (Качественная реакция ФЕАЭС, 2.1.3.1, а)</p> <p>Характерная реакция (Качественная реакция ФЕАЭС, 2.1.3.1)</p>	<p>Соответствуют</p> <p>Соответствует</p> <p>Соответствует</p> <p>Присутствует</p> <p>Присутствует</p> <p>Положительная</p> <p>Положительная</p>
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 - невидимые частицы	<p>В соответствии с требованиями (Методика производителя, визуальный)</p> <p>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)</p>	<p>Соответствует</p> <p>10 мкм и более- 1 в 1 мл 25 мкм и более- 0 в 1 мл</p>
7. Извлекаемый объём	Не менее номинального (ФЕАЭС, 2.1.9.9)	270
8. Осмоляльность	От 284 до 347 мосмоль/кг (ФЕАЭС, 2.1.2.32, криоскопический метод)	314
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 - меглюмин - меглюмина натрия сукцинат - натрий - калий - магний - хлориды	<p>От 41,4 до 50,6 ммоль/л (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28)</p> <p>От 40,2 до 49,2 ммоль/л (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28)</p> <p>От 13,5 до 16,5 г/л (Расчётный)</p> <p>От 132 до 162 ммоль/л (Атомно-эмиссионная спектрометрия, ФЕАЭС, 2.1.2.21)</p> <p>От 3,62 до 4,42 ммоль/л (Атомно-эмиссионная спектрометрия, ФЕАЭС, 2.1.2.21)</p> <p>От 1,13 до 1,39 ммоль/л (Титриметрия)</p> <p>От 98 до 120 ммоль/л (Титриметрия)</p>	<p>46,0</p> <p>45,0</p> <p>15,1</p> <p>151</p> <p>4,00</p> <p>1,26</p> <p>111</p>

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, обжаты колпачками алюминиевыми или комбинированными из алюминия и пластмассы.</p> <p>На бутылку наклеивают этикетку самоклеящуюся.</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, 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.</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

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

Дата выдачи паспорта: 18.05.2026

Заведующий КАНЛ

Начальник ОКК

Директор по качеству



Срок годности до: 03.2029

А. С. Власова

А. И. Фёдорова

С. И. Скорик