

Аналитический паспорт № 3667

Препарат: **РЕАМБЕРИН®** раствор для инфузий 1,5 %
Серия: 26831225 ЛП-№(000801)-(РГ-RU)
Форма выпуска: (контейнер) 250 мл x 32 (тара картонная) (для стационаров)
Количество: 111 уп.
Дата изготовления: 09.12.2025

Данные анализа

Показатель	Требования ЛП-№(000801)-(РГ-RU)-190522	Данные анализа
1	2	3
1. Описание	Прозрачная бесцветная жидкость (Визуальный метод)	Прозрачная бесцветная жидкость
2. Идентификация: - 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 (Высокоэффективная жидкостная хроматография, ФЕАЭС, 2.1.2.28) 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 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)	Бесцветный
5. pH	От 6,0 до 7,0 (ФЕАЭС, 2.1.2.3, потенциометрически)	6,4
6. Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	Должен соответствовать требованиям (ГФ РФ*, ОФС.1.4.2.0005.18, визуальный, ГФ РК I, 2.9.20, ГФ РБ II, 2.9.20) 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)	270
8. Осмоляльность	От 284 до 347 мосмоль/кг (ФЕАЭС, 2.1.2.32, криоскопический метод)	315
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)	0,005
13. Количественное определение: - сукцинаты - меглюмин - меглюмина натрия сукцинат - натрий - калий - магний - хлориды	От 41,4 до 50,6 ммоль/л (Высокоэффективная жидкостная хроматография, ФЕАЭС, 2.1.2.28) От 40,2 до 49,2 ммоль/л (Высокоэффективная жидкостная хроматография, 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)	46,1 45,0 15,1 150 3,99 1,27 109
14. Упаковка	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, на которой допускается нанесение этикетки контроля первого вскрытия. По 250 или 500 мл в контейнеры из пленки многослойной полиолефиновой. На контейнер методом термопечати наносит маркировку. 5 или 10 контейнеров по 250 или 500 мл вместе с листком-вкладышем помещают в ящик из гофрированного картона (отпуск по рецепту).	По 250 мл в контейнерах из пленки многослойной полиолефиновой. На контейнер методом термопечати нанесена маркировка. 32 контейнера по 250 мл вместе с листками-вкладышами помещены в групповую тару ящик из гофрированного картона (для стационаров). Количество листов-вкладышей равно количеству контейнеров в групповой таре.

