







Аналитический паспорт № 2985

Препарат: **УНИФУЗОЛ®** раствор для инфузий 14 г/л
Серия: 911025
Форма выпуска: (контейнер) 500 мл х 5 (ящик картонный)
Количество: 524
Дата изготовления: 25.10.2025

ЛП-№(010773)-(ПГ-RU)

Данные анализа

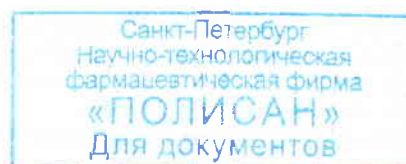
| Показатель 1 | Требования ЛП-№(010773)-(ПГ-RU)-020725 2 | Данные анализа 3 |
|--|---|--|
| 1. Описание | Прозрачная бесцветная жидкость (Визуальный метод) | Прозрачная бесцветная жидкость |
| 2. Идентификация: - <i>янтарная кислота, аргинин</i> | Времена удерживания основных пиков на хроматограмме 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) | Соответствуют |
| - <i>аргинин</i> | Яркое оранжево-красное окрашивание (Качественная реакция) | Присутствует |
| - <i>янтарная кислота</i> | От желтого до красно-коричневого окрашивания с интенсивной желто-зеленой флуоресценцией (Качественная реакция) | Присутствует |
| - <i>натрий</i> | Наличие аналитического сигнала при количественном определении натрия (Атомно-эмиссионная спектрометрия, ФЕАЭС, 2.1.2.21) | Присутствует |
| - <i>калий</i> | Наличие аналитического сигнала при количественном определении калия (Атомно-эмиссионная спектрометрия, ФЕАЭС, 2.1.2.21) | Присутствует |
| - <i>магний</i> | 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) | Соответствует |
| - <i>хлориды</i> | 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 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) | 309 |
| 8. Механические включения: - <i>видимые частицы</i> | Выпускающий контроль на производстве: согласно утвержденным приёмочным и браковочным числам в зависимости от объема серии. (Визуальный, Методика производителя) | Соответствует |
| - <i>невидимые частицы</i> | 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 25 мкм и более – 0 в 1 мл |
| 9. Примеси: - <i>единичная неидентифицированная примесь</i> | Не более 0,10 % (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28) | Не репортируется |
| - <i>сумма примесей</i> | Не более 0,50 % (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28) | Не репортируется |
| 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: - <i>янтарная кислота</i> | От 5,02 до 5,54 г/л (5,28±5%) (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28) | 5,32 |
| - <i>аргинин</i> | От 7,41 до 8,19 г/л (7,80±5%) (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28) | 7,84 |
| - <i>аргинина натрия сукцинат</i> | От 13,3 до 14,7 г/л (14,0±5%) (Расчетный метод) | 14,2 |
| - <i>натрий</i> | От 140 до 154 ммоль/л (147±5%) (Атомно-эмиссионная спектрометрия, ФЕАЭС, 2.1.2.21) | 146 |
| - <i>калий</i> | От 3,82 до 4,22 (4,02±5%) ммоль/л (Атомно-эмиссионная спектрометрия, ФЕАЭС, 2.1.2.21) | 4,01 |
| - <i>магний</i> | От 1,20 до 1,32 (1,26±5%) ммоль/л (Титриметрия) | 1,23 |
| - <i>хлориды</i> | От 104 до 114 (109±5%) ммоль/л (Титриметрия) | 109 |

| 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, 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.</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 термолепачи 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 термолепачи 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). 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 °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: 27.12.2025

Заведующий КАНЛ
Начальник ОКК
Директор по качеству



Срок годности до: 09.2028

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