








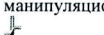
### Аналитический паспорт № 3779

Препарат: **РЕАМБЕРИН®** раствор для инфузий 1,5 % ЛП-№(000801)-(РГ-RU)  
Серия: 27591225  
Форма выпуска: (контейнер) 250 мл x 32 (тара картонная) (для стационаров)  
Количество: 47 уп.  
Дата изготовления: 15.12.2025

#### 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:<br>- янтарная кислота<br>- меглюмин<br><br>- натрий<br>- калий<br><br>- хлориды<br>- 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, ФEAЭC, 2.1.2.28)<br>Наличие аналитического сигнала при количественном определении натрия (Атомно-эмиссионная спектрометрия, ФEAЭC, 2.1.2.21)<br>Наличие аналитического сигнала при количественном определении калия (Атомно-эмиссионная спектрометрия, ФEAЭC, 2.1.2.21)<br>Характерная реакция<br>(Качественная реакция ФEAЭC, 2.1.3.1, а)<br>Характерная реакция<br>(Качественная реакция ФEAЭC, 2.1.3.1) | Соответствуют<br><br><br>Присутствует<br><br>Присутствует<br><br>Положительная<br>Положительная   |
| 3. Прозрачность   | Должен быть прозрачным (ФEAЭC, 2.1.2.1, визуальный)  | Прозрачный  |
| 4. Цветность  | Должен быть бесцветным (ФEAЭC, 2.1.2.2)  | Бесцветный  |
| 5. pH   | От 6,0 до 7,0 (ФEAЭC, 2.1.2.3, потенциометрически)   | 6,3   |
| 6. Механические включения:<br>- видимые частицы<br><br>- 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)<br>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 (ФEAЭC, 2.1.9.10, метод 1)   | Соответствует<br><br>10 мкм и более – 2 в 1 мл<br>25 мкм и более – 1 в 1 мл   |
| 7. Извлекаемый объем  | Не менее номинального (ФEAЭC, 2.1.9.9)   | 270   |
| 8. Осмоляльность  | От 284 до 347 мосмоль/кг (ФEAЭC, 2.1.2.32, криоскопический метод)  | 317   |
| 9. Аномальная токсичность (для контейнеров полимерных)  | Должен быть нетоксичным (ФEAЭC, 2.1.6.3)   | Нетоксичный   |
| 10. Бактериальные эндотоксины   | Предельное содержание не более 0,5 ЕЭ/мл (ФEAЭC, 2.1.6.8, метод А)   | Менее 0,5   |
| 11. Стерильность  | Должен быть стерильным (ФEAЭC, 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, ФEAЭC, 2.1.2.24)   | 0,005   |
| 13. Количественное определение:<br>- сукцинаты<br>- меглюмин<br>- меглюмина натрия сукцинат<br>- натрий<br>- калий<br>- магний<br>- хлориды | От 41,4 до 50,6 ммоль/л (Высокоэффективная жидкостная хроматография, ФEAЭC, 2.1.2.28)<br>От 40,2 до 49,2 ммоль/л (Высокоэффективная жидкостная хроматография, ФEAЭC, 2.1.2.28)<br>От 13,5 до 16,5 г/л (Расчетный)<br>От 132 до 162 ммоль/л (Атомно-эмиссионная спектрометрия, ФEAЭC, 2.1.2.21)<br>От 3,62 до 4,42 ммоль/л (Атомно-эмиссионная спектрометрия, ФEAЭC, 2.1.2.21)<br>От 1,13 до 1,39 ммоль/л (Титриметрия)<br>От 98 до 120 ммоль/л (Титриметрия)   | 45,6<br>44,4<br>14,9<br>147<br>4,00<br>1,23<br>110  |
| 14. Упаковка  | 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.<br>На бутылку наклеивают этикетку самоклеящуюся.<br>Каждую бутылку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона, на которой допускается нанесение этикетки контроля первого вскрытия.<br>По 250 или 500 мл в контейнеры из плёнки многослойной полиолефиновой.<br>На контейнер методом термопечати наносит маркировку.<br>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 плёнки многослойной полиолефиновой.<br>На контейнер методом термопечати нанесена маркировка.<br>32 контейнера по 250 мл вместе с листками-вкладышами помещены в групповую тару ящик из гофрированного картона (для стационаров). Количество листов-вкладышей равно количеству первичных упаковок в групповой таре. |



| 1                            | 2   | 3  |
|------------------------------|---|--|
|                              | 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.   |  |
| 15. Маркировка               | <p><b>1) Первичная упаковка</b><br/> На этикетке бутылки указывают: товарный знак, наименование, адрес, телефон держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата, лекарственную форму, количество препарата в миллилитрах в бутылке, концентрацию в процентах, 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», номер регистрационного удостоверения, пиктограммы: .</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, наименование, адрес, телефон держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию в процентах, номер серии, дату истечения срока годности, технологическую метку, количество препарата в миллилитрах в контейнере, состав, «Теоретическая осмолярность 353 мосмоль/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, «Допускается замораживание препарата», номер регистрационного удостоверения, градуировочную шкалу с цифровыми метками.</p> <p><b>2) Вторичная упаковка</b><br/> На пачке указывают товарный знак, наименование, адрес, телефон держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата, лекарственную форму, количество препарата в миллилитрах в бутылке, концентрацию в процентах, состав, «Теоретическая осмолярность 353 мосмоль/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, «Допускается замораживание препарата», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности, «Хранить в недоступном для детей месте!», «Применять по назначению врача», условия отпуска, штриховый код EAN-13, «Несмачиваемость внутренней поверхности бутылки не является противопоказанием к применению препарата», графическое изображение бутылки , пиктограммы, расшифровка пиктограмм</p> <p>« лекарственная форма РАСТВОР ДЛЯ ИНФУЗИЙ»,<br/> « способ применения ВНУТРИВЕННО КАПЕЛЬНО»,<br/> « фармакотерапевтическая группа РАСТВОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА ВОДНО-ЭЛЕКТРОЛИТНЫЙ БАЛАНС».</p> <p>Допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.</p> <p>На этикетке ящика из гофрированного картона (отпуск по рецепту) указывают товарный знак, наименование, адрес, телефон держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата, лекарственную форму, количество препарата в миллилитрах в контейнере, концентрацию в процентах, состав, «Теоретическая осмолярность 353 мосмоль/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, условия отпуска, «Допускается замораживание препарата», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности, «Хранить в недоступном для детей месте!», «Применять по назначению врача», количество контейнеров, штриховый код EAN-13, манипуляционные знаки .</p> <p>Допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.</p> <p>Для стационаров. На этикетке ящика из гофрированного картона (для стационаров) указывают товарный знак, наименование, адрес, телефон держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата, лекарственную форму, количество препарата в миллилитрах в контейнере, концентрацию в процентах, состав, «Теоретическая осмолярность 353 мосмоль/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, «Допускается замораживание препарата», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности, «Хранить в недоступном для детей месте!», «Применять по назначению врача», «Для стационаров», количество контейнеров, штриховый код EAN-13, манипуляционные знаки .</p> <p>Допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.</p> | <p><b>1) Первичная упаковка</b><br/> На контейнере указаны: товарный знак, наименование, адрес, телефон держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата, лекарственная форма, концентрация в процентах, номер серии, дата истечения срока годности, технологическая метка, количество препарата в миллилитрах в контейнере, состав, «Теоретическая осмолярность 353 мосмоль/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, «Допускается замораживание препарата», номер регистрационного удостоверения, градуировочная шкала с цифровыми метками.</p> <p><b>2) Вторичная упаковка</b><br/> На этикетке ящика из гофрированного картона (для стационаров) указаны: товарный знак, наименование, адрес, телефон держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата, лекарственная форма, количество препарата в миллилитрах в контейнере, концентрация в процентах, состав, «Теоретическая осмолярность 353 мосмоль/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, «Допускается замораживание препарата», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности, «Хранить в недоступном для детей месте!», «Применять по назначению врача», «Для стационаров», количество контейнеров, штриховый код EAN-13, манипуляционные знаки .</p> <p>Нанесено средство идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.</p> |
| 16. Условия хранения         | В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Допускается замораживание препарата.   | В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Допускается замораживание препарата.  |
| 17. Срок годности (хранения) | 5 лет в бутылках из полипропилена, 3 года в контейнерах из полипропилена многослойной полиолефиновой  | 3 года в контейнерах из полипропилена многослойной полиолефиновой  |

\*– действующее издание Государственной Фармакопеи Российской Федерации

Заключение: соответствует требованиям ЛП-№(000801)-(РГ-RU)-190522

Дата выдачи паспорта: 24.03.2026

Заведующий КАНЛ

Начальник ОКК

Директор по качеству



Срок годности до: 11.2028

А. С. Власова

А. И. Фёдорова

С. И. Скорик