



## ПАСПОРТ № 55/П-Г5

«04» июня 2022г.

Наименование	Глюкоза, раствор для инфузий 5 % 200 мл
Серия/Партия №	0050522
Количество ящиков картонных	6171 шт.
Количество бутылок	172788 шт.
Дата изготовления	21.05.2022 г
Годеи до	05.2025 г

Испытания проведены по НД ЛСР-001928/08-151119 с изменением № 1,2 «Глюкоза, раствор для инфузий 5 %»

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1.	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость
2.	Подлинность	Качественные реакции на глюкозу, на натрий, на хлориды.	Дает качественные реакции на глюкозу, на натрий, на хлориды.
3.	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный
4.	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Препарат бесцветный
5.	pH	От 3,0 до 4,1	3,56
6.	Механические включения. Видимые механические включения	Должен выдерживать требования ОФС.1.4.2.0005.18	Выдерживает требования ОФС.1.4.2.0005.18
	Невидимые механические включения	Частиц размером 10-25 мкм – не более 25/мл Частиц размером $\geq 25$ мкм – не более 3/мл	12 1
7.	5-гидроксиметилфурфурол и родственные соединения	Оптическая плотность не более 0,25	0,017
8.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	204,0 мл
9.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,25 ЕЭ/мл	Менее 0,25 ЕЭ/мл
10.	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
11.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
12.	Тяжелые металлы	Не более 0,0005 %	Менее 0,0005 %
13.	Количественное определение глюкозы	От 0,0475 до 0,0525 г/мл	0,0493 г/мл
14.	Упаковка	По 100, 200 мл или 400 мл препарата в стеклянные бутылки, укупоренные пробками из резины и обжатые колпачками алюминиевыми. Для реализации через аптечную сеть по 1 бутылке вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку из картона. Для стационаров бутылки вместе с инструкциями по медицинскому применению в количестве, соответствующем количеству первичных упаковок, помещают	По 200 мл в стеклянные бутылки, укупоренные пробками из резины и обжатые колпачками алюминиевыми. 28 бутылок в ящик из картона. Групповая и транспортная упаковка соответствует.



		<p>в ящик из картона. Групповая и транспортная упаковка в соответствии с РД 00001927-01-92 и ГОСТ 17768-90.</p>	
<p>15. Маркировка</p>		<p>На этикетке для бутылки (<i>первичная упаковка</i>) указывают торговое и группировочное наименование лекарственного препарата, номер серии, срок годности, объем в миллилитрах, наименование производителя лекарственного препарата и его товарный знак, адрес, тел/факс, лекарственную форму, состав, концентрацию раствора, значение теоретической осмолярности, способ применения, «Стерильно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «В случае изменения окраски препарата или появления взвеси, раствор не пригоден к применению», «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, штриховой код. На этикетке бутылки в пачке дополнительно указывают «Отпускается по рецепту». На этикетке бутылки без вложения в пачку дополнительно указывают «Для стационаров». На пачке для бутылки, этикетке для ящика указывают торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, номер серии, срок годности, концентрацию раствора, значение теоретической осмолярности, способ применения, «Стерильно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «В случае изменения окраски препарата или появления взвеси, раствор не пригоден к применению», «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, штриховой код. На этикетке для бутылки, пачке для бутылки и этикетке ящика для бутылок дополнительно указывают «Несмачиваемость внутренней поверхности бутылки не является противопоказанием к применению препарата». На этикетке для ящика дополнительно указывают количество единиц первичных упаковок. На пачке, на этикетке ящика для бутылок в пачке дополнительно указывают «Отпускается по рецепту». На этикетке ящика для бутылок без вложения в пачку дополнительно указывают «Для стационаров».</p>	<p>На этикетке для бутылки (<i>первичная упаковка</i>) указано торговое и группировочное наименование лекарственного препарата, номер серии, срок годности, объем в миллилитрах, наименование производителя лекарственного препарата и его товарный знак, адрес, тел/факс, лекарственная форма, состав, концентрация раствора, значение теоретической осмолярности, способ применения, «Стерильно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «В случае изменения окраски препарата или появления взвеси, раствор не пригоден к применению», «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, штриховой код. На этикетке бутылки дополнительно указано «Для стационаров». На пачке для бутылки, этикетке для ящика указано торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, номер серии, срок годности, концентрация раствора, значение теоретической осмолярности, способ применения, «Стерильно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «В случае изменения окраски препарата или появления взвеси, раствор не пригоден к применению», «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, штриховой код. На этикетке для бутылки и этикетке ящика для бутылок дополнительно указано «Несмачиваемость внутренней поверхности бутылки не является противопоказанием к применению препарата». На этикетке для ящика</p>



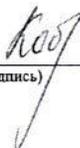
	Для возможности нарушения групповой упаковки (бутылки без вложения в пачки) при отпуске препарата в аптечной сети допускается не наносить надпись «Для стационаров» на этикетке бутылки и этикетке ящика. Допускается нанесение средств идентификации на первичную, вторичную и групповую упаковку методами печати или этикетирования стикером, неотделимым от упаковки.	дополнительно указано количество единиц первичных упаковок. На этикетке ящика для бутылок дополнительно указано «Для стационаров». На групповую упаковку нанесены средства идентификации методом этикетирования стикером, неотделимым от упаковки.
16. Срок годности	3 года	3 года

**Условия хранения:** в защищенном от света месте при температуре от 5 до 25 °С.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** препарат «Глюкоза, раствор для инфузий 5 %» 200 мл серии 0050522 соответствует требованиям ЛСР-001928/08-151119 с изменением № 1, 2 «Глюкоза, раствор для инфузий 5 %»

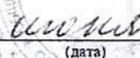
Паспорт выдан на основании: Протокола № 55/ГП-Г5/КоАЛ;  
Протокола № 55/ГП-Г5/МБЛ;  
Контрольных листов ЛВК с № 217 по 220  
Протокола ООО испытательный центр «ФАРМОБОРОНА» № 8338п/22 от 30.05.2022 г

Начальник ОКК:

  
(подпись)

/Кобзина Е.Н. / « 04 »  
(ФИО)



  
(дата)

20.11.22.

