

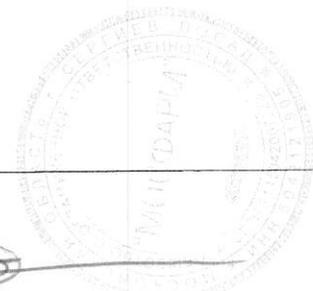


ПАСПОРТ № 52/ГП-Г10

«31» мая 2022 г.

Наименование	Глюкоза, раствор для инфузий 10 % 200 мл
Серия/Партия №	0030522
Количество ящиков картонных	5729 шт.
Количество бутылок	160412 шт.
Дата изготовления	17.05.2022 г
Годен до	05.2025 г
Испытания проведены по НД ЛП-000347-240820 «Глюкоза, раствор для инфузий 10 %»	

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
2.	Подлинность. Декстроза	Образование кирпично-красного осадка	Образуется кирпично-красный осадок
	Натрий	Окрашивание пламени в желтый цвет	Пламя окрашивается в желтый цвет
	Хлориды	Образование белого творожистого осадка, нерастворимого в азотной кислоте разведенной 16 % и растворимого в растворе аммиака 10%	Образуется белый творожистый осадок, нерастворимый в азотной кислоте разведенной 16 % и растворимый в растворе аммиака 10%
3.	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный
4.	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Препарат бесцветный
5.	pH	От 3,0 до 4,1	3,52
6.	Механические включения	Препарат должен выдерживать требования ОФС.1.4.2.0005.18	Выдерживает требования
		Среднее число частиц размером 10-25 мкм – не более 25 частиц/мл	4
		Среднее число частиц размером ≥ 25 мкм – не более 3 частиц/мл	0
7.	5-гидроксиметилфурфурол и родственные соединения	Оптическая плотность не более 0,25	0,025
8.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	204,0 мл
9.	Тяжелые металлы	Не более 0,0005 %	Менее 0,0005 %
10.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,25 ЕЭ/мл	Менее 0,25 ЕЭ/мл
11.	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
12.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
13.	Количественное определение	От 0,095 до 0,105 г/мл	0,0993 г/мл
14.	Упаковка	По 100, 200, 400 мл препарата в стеклянные бутылки, укупоренные пробками из резины и обжатые колпачками алюминиевыми. На бутылки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или из другой бумаги по качеству не ниже указанной. Для реализации через аптечную сеть каждую бутылку вместе с инструкцией по применению лекарственного препарата помещают в пачку из картона	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>для потребительской тары или в мешок из прозрачной полиэтиленовой пленки (вторичную упаковку). Бутылки стеклянные во вторичных упаковках или без вторичных упаковок (для стационаров) помещают в ящик из картона для потребительской тары или в ящик из гофрированного картона в количестве 1-36 бутылок. В случае упаковки стеклянных бутылок без вторичной упаковки (для стационаров), в ящик вкладывают инструкции по применению лекарственного препарата в количестве, соответствующем количеству единиц первичных упаковок. Групповая и транспортная упаковка в соответствии с РД 00001927-01-92 и ГОСТ 17768-90.</p>	
15.	Маркировка	<p>На этикетке для бутылки (первичная упаковка) указывают торговое и группировочное наименование лекарственного препарата, номер серии, срок годности, концентрацию раствора, объем в миллилитрах, наименование производителя лекарственного препарата и его товарный знак, адрес, тел/факс, лекарственную форму, состав, 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 пачке для бутылки (вторичная упаковка) и этикетке для ящика (групповая упаковка и упаковка для стационаров) указывают торговое и группировочное наименование лекарственного препарата, номер серии, срок годности, концентрацию раствора, объем в миллилитрах, наименование производителя лекарственного препарата и его товарный знак, адрес, тел/факс, лекарственную форму, состав, 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</p>	<p>На этикетке для бутылки (первичная упаковка) указано торговое и группировочное наименование лекарственного препарата, номер серии, срок годности, концентрация раствора, объем в миллилитрах, наименование производителя лекарственного препарата и его товарный знак, адрес, тел/факс, лекарственная форма, состав, 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 ящика (групповая упаковка и упаковка для стационаров) указано торговое и группировочное наименование лекарственного препарата, номер серии, срок годности, концентрация раствора, объем в миллилитрах, наименование производителя лекарственного препарата и его товарный знак, адрес, тел/факс, лекарственная форма, состав, 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</p>

	<p>применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, штриховой код. На этикетке для бутылки, на пачке для бутылки, на этикетке ящика для бутылок дополнительно указывают «Несмачиваемость внутренней поверхности бутылки не является противопоказанием к применению препарата».</p> <p>На этикетке для бутылки в пачке, на этикетке ящика для бутылок в пачке дополнительно указывают «Отпускается по рецепту».</p> <p>На этикетке для бутылки без вложения в пачку, на этикетке ящика для бутылок без вложения в пачку дополнительно указывают «Для стационаров».</p> <p>Допускается наносить текст инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (полностью все разделы) на пачку.</p> <p>На этикетке ящика (групповой упаковке и упаковке для стационаров) дополнительно указывают количество единиц упаковок в ящике.</p> <p>Допускается нанесение средств идентификации на первичную, вторичную и групповую упаковку методами печати или этикетирования стикером, неотделимым от упаковки.</p>	<p>годности», номер регистрационного удостоверения, штриховой код. На этикетке для бутылки, на этикетке ящика для бутылок дополнительно указано «Несмачиваемость внутренней поверхности бутылки не является противопоказанием к применению препарата».</p> <p>На этикетке для бутылки без вложения в пачку, на этикетке ящика для бутылок без вложения в пачку дополнительно указано «Для стационаров».</p> <p>На этикетке ящика (групповой упаковке и упаковке для стационаров) дополнительно указано количество единиц упаковок в ящике. На ящик нанесены средства идентификации методом этикетирования стикером, неотделимым от упаковки.</p>	
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 10 %» 200 мл серии 0030522 соответствует требованиям НД ЛП-000347-240820 «Глюкоза, раствор для инфузий 10 %»

Паспорт выдан на основании:
 Протокола № 52/ГП-Г10/КоАЛ;
 Протокола № 52/ГП-Г10/МБЛ;
 Контрольных листов ЛВК с № 205 по 208
 Протокола ООО испытательный центр «ФАРМОБОРОНА» № 8160п/22 от 26.05.2022 г

Начальник ОКК: _____ /Кобзина Е.Н. / « 31 » _____ 20 22 г.
(подпись) (ФИО) (дата)

