



ООО «Гематек», 170017, г. Тверь, ул. Сердюковская, д. 1
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств
Министерства промышленности и торговли Российской Федерации № 00503-ЛС

**Подтверждение соответствия лекарственного препарата требованиям,
установленным при его государственной регистрации № 245–22**

Торговое наименование лекарственного препарата	Стерофундин изотонический
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	[Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия Ацетат + Натрия хлорид + Яблочная кислота]
Лекарственная форма, дозировка	раствор для инфузий
Объем, мл	500
Форма выпуска	флаконы (10), коробки картонные
Номер серии	10430222
Дата изготовления	26.02.2022
Годен до	31.01.2025
Количество флаконов, шт.	18000
Количество коробок, шт.	1800
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛС-001825 от 25.04.2012 (дата замены 20.08.2019)
Нормативная документация	ЛС-001825-200819, Изм. №1-3
Наименование и адрес производителя (Все стадии производства)	ООО «Гематек», Россия, г. Тверь, ул. Сердюковская, д. 1
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Б.Браун Мельзунген АГ, Германия B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1, 34212, Melsungen, Germany

Заключение: Данная серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Уполномоченное лицо на основании приказа МЗ РФ №288 от 02.04.2021 г.

Заместитель директора по качеству

Потоцкая И.В.

«15» 03. 2022 2022 г.





Паспорт № 199
Стерофундин изотонический, раствор для инфузий, 500 мл
флаконы (10), коробки картонные

Регистрационное удостоверение ЛС-001825 от 25.04.2012 (дата замены 20.08.2019)

Номер серии: **10430222**

Дата производства: **26.02.2022**

Годен до: **31.01.2025**

Количество: **1800 картонных коробок (18000 флаконов из полиэтилена)**

Анализы проведены по: **НД ЛС-001825-200819, Изм.1-3**

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД ЛС-001825-200819, Изм.1-3	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачный бесцветный раствор без видимых механических включений	Прозрачный бесцветный раствор без видимых механических включений
2	Подлинность Натрий	Величина эмиссии испытуемого раствора должна находиться в диапазоне значений эмиссии калибровочных растворов натрия, измеренных в условиях количественного определения	Величина эмиссии испытуемого раствора находится в диапазоне значений эмиссии калибровочных растворов натрия, измеренных в условиях количественного определения
	Калий	Величина эмиссии испытуемого раствора должна находиться в диапазоне значений эмиссии калибровочных растворов калия, измеренных в условиях количественного определения	Величина эмиссии испытуемого раствора находится в диапазоне значений эмиссии калибровочных растворов калия, измеренных в условиях количественного определения
	Кальций	Величина поглощения испытуемого раствора должна находиться в диапазоне значений абсорбции калибровочных растворов кальция, измеренной при длине волны 422,7 нм	Величина поглощения испытуемого раствора находится в диапазоне значений абсорбции калибровочных растворов кальция, измеренной при длине волны 422,7 нм
	Магний	Величина поглощения испытуемого раствора должна находиться в диапазоне значений абсорбции калибровочных/стандартных растворов магния, измеренной при длине волны 285,2 нм	Величина поглощения испытуемого раствора находится в диапазоне значений абсорбции калибровочных/стандартных растворов магния, измеренной при длине волны 285,2 нм
	Хлориды	Резкое изменение (скачок) потенциала индикаторного электрода вблизи точки эквивалентности	Резкое изменение (скачок) потенциала индикаторного электрода вблизи точки эквивалентности
	Ацетаты	Наличие прироста поглощения при длине волны 340 нм	Наличие прироста поглощения при длине волны 340 нм
	Малаты	Наличие прироста поглощения при длине волны 340 нм	Наличие прироста поглощения при длине волны 340 нм
3	Прозрачность	Должен выдерживать сравнение с эталоном I	Выдерживает сравнение с эталоном I
4	Цветность	Окраска раствора не должна превышать эталон В ₉	Окраска раствора не превышает эталон В ₉
5	pH	От 5,1 до 5,9	5,2
6	Извлекаемый объем	Не менее номинального	510 мл
7	Механические включения: - видимые	Должен выдерживать требования ГФ РФ	Выдерживает требования ГФ РФ
	- невидимые	С размером частиц ≥ 10 мкм – не более 25 частиц/мл; С размером частиц ≥ 25 мкм – не более 3 частиц/мл	0 частиц/мл 0 частиц/мл
	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерилен
9	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Не токсичен
10	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,6 ЕЭ/мл	Менее 0,12 ЕЭ/мл
11	Количественное определение: Натрий	От 137,8 до 152,3 ммоль/л	144,4 ммоль/л
	Калий	От 3,80 до 4,20 ммоль/л	3,94 ммоль/л
	Кальций	От 2,38 до 2,63 ммоль/л	2,47 ммоль/л
	Магний	От 0,95 до 1,05 ммоль/л	1,01 ммоль/л
	Хлориды	От 120,7 до 133,4 ммоль/л	127,3 ммоль/л
	Ацетаты	От 22,8 до 25,2 ммоль/л	24,1 ммоль/л
	Малаты	От 4,75 до 5,25 ммоль/л	5,04 ммоль/л
12	Упаковка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата По 250 мл или 500 мл во флаконы из полиэтилена без добавок, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов. Флаконы имеют два типа. Тип А – флакон с самоспадающим корпусом, кольцом подвеса и со шкалой объемов на боковой поверхности, сформованной в процессе изготовления флаконов. Тип Б – флакон с самоспадающим корпусом, кольцом подвеса и без шкалы объемов. На корпусе флаконов обоих типов могут присутствовать цифровые, буквенные, знаковые символы, сформованные в процессе изготовления флаконов. На флаконы наварены полиэтиленовые колпачки одного из двух типов. Тип I – полиэтиленовый колпачок с двумя отдельными стерильными портами в верхней части, под которыми находится резиновый диск; каждый из портов по отдельности опечатан фольгой. Колпачок флакона совместим с двухсторонней канюлей для смешивания растворов Экофлак Микс. Тип II – полиэтиленовый колпачок с одним портом в верхней части, под которым находится резиновый диск, и с кольцом контроля первого вскрытия. На колпачках обоих типов может присутствовать внутрипроизводственная переменная цифровая кодировка. На флакон наклеивают этикетку.	1) Первичная упаковка лекарственного препарата По 500 мл во флаконах из полиэтилена без добавок, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов. Флаконы типа А с самоспадающим корпусом, кольцом подвеса и со шкалой объемов на боковой поверхности, сформованной в процессе изготовления флаконов. На корпусе флаконов присутствуют цифровые, буквенные, знаковые символы, сформованные в процессе изготовления флаконов. На флаконы наварены полиэтиленовые колпачки I типа с двумя отдельными стерильными портами в верхней части, под которыми находится резиновый диск; каждый из портов по отдельности опечатан фольгой. Колпачок флакона совместим с двухсторонней канюлей для смешивания растворов «Экофлак Микс». На флакон наклеена этикетка.



Стерофундин изотонический, раствор для инфузий, 500 мл

Номер серии: **10430222**

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД ЛС-001825-200819, Изм.1-3	Результаты испытаний
		2) Вторичная упаковка лекарственного препарата 10 или 15 флаконов по 250 мл или 10 флаконов по 500 мл с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата в картонной коробке (для стационаров). На картонную коробку наклеивают этикетку	2) Вторичная упаковка лекарственного препарата 10 флаконов по 500 мл с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата в картонной коробке (для стационаров). На картонной коробке наклеена этикетка
13	Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата На этикетке флакона указывают логотип держателя регистрационного удостоверения (на латинице); на русском языке указывают торговое наименование препарата, лекарственную форму; наименование и страну держателя регистрационного удостоверения (Б. Браун Мельзунген АГ, Германия); наименование, адрес и телефон предприятия-производителя (Произведено: ООО «Гематек», Россия, 170000, г. Тверь, ул. Сердюковская, д. 1. Тел. (4822) 48-12-60); состав, концентрацию электролитов в ммоль/л, теоретическую осмолярность в мОсм/л, pH; номер регистрационного удостоверения и дату регистрации препарата; номер серии, годен до; способ введения, «Стерильно, свободно от бактериальных эндотоксинов.», условия хранения, «Не замораживать!», «Хранить в местах, недоступных для детей.», «Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.», «Отпускают по рецепту.», объем в мл, идентификационный номер, штрих-код. На этикетке флакона типа Б дополнительно указывают шкалу объемов и внутрипроизводственный штрих-код. 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата На этикетке картонной коробки указывают логотип держателя регистрационного удостоверения (на латинице); на русском языке указывают торговое наименование препарата, лекарственную форму, группировочное наименование; наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения (Б. Браун Мельзунген АГ, Германия, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212, Мельзунген); наименование, адрес и телефон предприятия-производителя (Произведено: ООО «Гематек», Россия, 170000, г. Тверь, ул. Сердюковская, д. 1. Тел. (4822) 48-12-60); состав, теоретическую осмолярность в мОсм/л, pH, концентрацию электролитов в ммоль/л, номер регистрационного удостоверения и дату регистрации препарата; номер серии, годен до; способ введения, «Стерильно, свободно от бактериальных эндотоксинов.», «Ознакомьтесь с инструкцией перед применением препарата.», условия хранения, «Не замораживать!», «Хранить в местах, недоступных для детей.», «Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.», «Отпускают по рецепту.», «Раствор использовать только если он прозрачен, не содержит видимые механические включения, флакон и фольга не повреждены.», «Флакон только для одноразового использования.», «Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению.», «До начала инфузии под давлением удалить весь воздух.», «Для стационаров.», идентификационный номер, штрих-код, количество флаконов и их объем в мл, артикулярный номер (Арт.-№); глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN-код); в любом месте вариативной области, обозначенной на макете пунктиром, указывают внутрипроизводственный штрих-код, а также могут быть указаны технические коды и средство идентификации (двухмерный штриховой код)	1) Первичная упаковка лекарственного препарата На этикетке флакона указан логотип держателя регистрационного удостоверения (на латинице); на русском языке указано торговое наименование препарата, лекарственная форма; наименование и страна держателя регистрационного удостоверения (Б. Браун Мельзунген АГ, Германия); наименование, адрес и телефон предприятия-производителя (Произведено: ООО «Гематек», Россия, 170000, г. Тверь, ул. Сердюковская, д. 1. Тел. (4822) 48-12-60); состав, концентрация электролитов в ммоль/л, теоретическая осмолярность в мОсм/л, pH; номер регистрационного удостоверения и дата регистрации препарата; номер серии, годен до; способ введения, «Стерильно, свободно от бактериальных эндотоксинов.», условия хранения, «Не замораживать!», «Хранить в местах, недоступных для детей.», «Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.», «Отпускают по рецепту.», объем в мл, идентификационный номер, штрих-код. 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата На этикетке картонной коробки указан логотип держателя регистрационного удостоверения (на латинице); на русском языке указано торговое наименование препарата, лекарственная форма, группировочное наименование; наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения (Б. Браун Мельзунген АГ, Германия, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212, Мельзунген); наименование, адрес и телефон предприятия-производителя (Произведено: ООО «Гематек», Россия, 170000, г. Тверь, ул. Сердюковская, д. 1. Тел. (4822) 48-12-60); состав, теоретическая осмолярность в мОсм/л, pH, концентрация электролитов в ммоль/л, номер регистрационного удостоверения и дата регистрации препарата; номер серии, годен до; способ введения, «Стерильно, свободно от бактериальных эндотоксинов.», «Ознакомьтесь с инструкцией перед применением препарата.», условия хранения, «Не замораживать!», «Хранить в местах, недоступных для детей.», «Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.», «Отпускают по рецепту.», «Раствор использовать только если он прозрачен, не содержит видимые механические включения, флакон и фольга не повреждены.», «Флакон только для одноразового использования.», «Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению.», «До начала инфузии под давлением удалить весь воздух.», «Для стационаров.», идентификационный номер, штрих-код, количество флаконов и их объем в мл, артикулярный номер (Арт.-№); глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN-код); в вариативной области указан внутрипроизводственный штрих-код, технический код и средство идентификации (двухмерный штриховой код)
14	Срок годности	3 года	3 года
15	Хранение	При температуре не выше 25°C	

Заключение: препарат Стерофундин изотонический, раствор для инфузий, 500 мл соответствует требованиям НД ЛС-001825-200819, Изм.1-3.

Уполномоченное лицо

Заместитель директора по качеству

Потоцкая И. В. «14» марта 2022

