

	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 № 351-21**

Торговое наименование лекарственного препарата	Глюкоза
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Декстроза
Лекарственная форма, дозировка	раствор для инфузий 10%
Объем, мл	250
Форма выпуска	флаконы (10), коробки картонные
Номер серии	20020321
Дата изготовления	22.03.2021
Годен до	29.02.2024
Количество флаконов, шт.	33600
Количество коробок, шт.	3360
Номер и дата регистрационного удостоверения	Р N003917/01 от 29.10.2009 (дата замены 04.02.2019)
Нормативная документация	Р N003917/01-040219, Изм. №1
Наименование и адрес производителя (Все стадии производства)	ООО «Гематек», Россия, г. Тверь, ул. Сердюковская, д.1
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ООО «Гематек», Россия, 192076, г. Санкт-Петербург, Прибрежная улица, д. 4, пом. 2-Н, лит. А

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

Уполномоченное лицо на основании приказа МЗ РФ №261 от 30.04.2019 г.

Начальник ОКК

Мармылева Н.А.

« 09 » 04 2021 г.



ОПУБЛИКОВАНО В АИС
РОСЗДРАВНАДЗОРА
09.04.2021



Паспорт № 322

Глюкоза, раствор для инфузий 10 %, 250 мл, флаконы (10), коробки картонные
Регистрационное удостоверение Р N003917/01 от 29.10.2009 (дата замены 04.02.2019)

Номер серии: **20020321**

Дата производства: **22.03.2021**

Годеи до: **29.02.2024**

Количество: **3360 картонных коробок (33600 флаконов из полиэтилена)**

Анализы проведены по: **НД Р N003917/01-040219, Изм. №1**

№	Наименование показателей	Требования НД Р N003917/01-040219, Изм. №1	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
2	Подлинность: -Глюкоза (декстроза) -Натрий -Хлориды	Образование кирпично-красного осадка Окрашивание пламени в желтый цвет Образование белого творожистого осадка	Образуется кирпично-красный осадок Окрашивает пламя в желтый цвет Образуется белый творожистый осадок
3	Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачный
4	Цветность	Должен быть бесцветным	Бесцветный
5	pH	От 3,0 до 5,5	4,4
6	Извлекаемый объем	Не менее номинального	262 мл
7	Механические включения видимые	Должен соответствовать требованиям ГФ XIII с размером частиц ≥ 10 мкм — не более 25 частиц/мл;	Соответствует требованиям ГФ XIII 0 частиц/мл
	невидимые	с размером частиц ≥ 25 мкм — не более 3 частиц/мл	0 частиц/мл
8	5 - гидроксиметилфурфурол и родственные соединения	Оптическая плотность раствора при длине волны 284 нм не должна превышать 0,25	0,02
9	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Не токсичен
10	Бактериальные эндотоксины	Не более 10 ЕЭ/г действующего вещества (не более 1,0 ЕЭ/мл)	Менее 0,6 ЕЭ/г действующего вещества (менее 0,06 ЕЭ/мл)
11	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерилен
12	Количественное определение -глюкоза (декстроза)	От 97,0 до 103,0 г/л	99,9 г/л
13	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. 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата 15, 12 или 10 флаконов по 250 мл или 12 или 10 флаконов по 500 мл с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата в картонной коробке (для стационаров). 1 флакон по 250 мл или 500 мл с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в картонной пачке или в прозрачном полимерном пакете. 3) Вторичная упаковка лекарственного препарата - комплект лекарственного препарата с медицинскими изделиями 15, 12 или 10 флаконов по 250 мл или по 12 или 10 флаконов по 500 мл помещают в картонную коробку в комплекте с равным количеством двухсторонних канюлей для смешивания растворов «Экофлак Микс» или заглушек для инфузионных флаконов «Экопин», каждая в стерильной упаковке для однократного применения (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07134, держатель регистрационного удостоверения Б.Браун Мельзунген АГ, Германия). В коробку вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и инструкции по применению канюлей для смешивания растворов «Экофлак Микс» или заглушек для инфузионных флаконов «Экопин» в количестве, соответствующем количеству флаконов (для стационаров).	1) Первичная упаковка лекарственного препарата По 250 мл во флаконах из полиэтилена без добавок, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов. Флаконы типа Б с самоспадающим корпусом, кольцом подвеса и без шкалы объемов. 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 колпачках присутствует внутрипроизводственная переменная цифровая кодировка. На флакон наклеена этикетка. 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата 10 флаконов по 250 мл с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата в картонной коробке (для стационаров). На картонную коробку наклеена этикетка



Глюкоза, раствор для инфузий 10 %, 250 мл

Номер серии: **20020321**

№	Наименование показателей	Требования НД Р N003917/01-040219, Изм. №1	Результаты испытаний
		15, 12 или 10 флаконов по 250 мл, 12 или 10 флаконов по 500 мл помещают в картонную коробку в комплекте с равным количеством систем для инфузии «Интрафикс СэйфСет» длиной 180 см или 220 см, каждая в стерильной упаковке для одноразового применения (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05244, держатель регистрационного удостоверения Б.Браун Мельзунген АГ, Германия) В коробку вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и инструкции по применению систем для инфузии «Интрафикс СэйфСет» в количестве, соответствующем количеству флаконов (для стационаров). На картонную коробку наклеивают этикетку. На полимерный пакет наклеивают этикетку или наносят текст этикетки типографским способом	
14	Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата На этикетке флакона указывают торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку; группировочное наименование; наименование, адрес и телефон предприятия-производителя (ООО «Гематек», 170000, г. Тверь, ул. Сердюковская, д. 1. Тел. (4822) 48-12-60) и его товарный знак, номер регистрационного удостоверения и дату регистрации препарата, состав, «Энергетическая ценность 400 ккал/л (1675 кДж/л)», теоретическую осмолярность в мОсм/л, pH, объем в миллилитрах, номер серии, годен до, способ введения, «Стерильно.», «Свободно от бактериальных эндотоксинов.», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Допускается замораживание при транспортировании.», «Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению.», идентификационный номер, штрих-код, «G-10 %». На этикетке флакона типа Б дополнительно указывают шкалу объемов и внутрипроизводственный штрих-код. 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата На этикетке картонной коробки, картонной пачке и полимерном пакете указывают торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку; группировочное наименование; наименование, адрес и телефон предприятия-производителя (ООО «Гематек», 170000, г. Тверь, ул. Сердюковская, д. 1. Тел. (4822) 48-12-60) и его товарный знак, номер регистрационного удостоверения и дату регистрации препарата, состав, «Энергетическая ценность 400 ккал/л (1675 кДж/л)», теоретическую осмолярность в мОсм/л, pH, объем в миллилитрах, номер серии, годен до, способ введения, «Стерильно.», «Свободно от бактериальных эндотоксинов.», «Ознакомьтесь с инструкцией перед применением препарата.», «Флакон только для одноразового использования.», «Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению.», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Допускается замораживание при транспортировании.», «Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.», штрих-код, идентификационный номер, «G-10 %». На этикетке картонной коробки дополнительно указывают, количество флаконов, «Для стационаров.», глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN-код); в любом месте вариабельной области, обозначенной на макете пунктиром, указывают внутрипроизводственный штрих-код, а также могут быть указаны технические коды и средство идентификации (двухмерный штриховой код). На этикетке картонной коробки, содержащей комплект лекарственного препарата с медицинскими изделиями, дополнительно указывают информацию о содержании комплекта. На картонной пачке и полимерном пакете дополнительно указывают «Отпускают по рецепту.» и в вариабельной области, обозначенной на макете пунктиром, наносят данные о номере серии и сроке годности препарата печатным способом или на самоклеящейся этикетке	1) Первичная упаковка лекарственного препарата На этикетке флакона указано торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка; группировочное наименование; наименование, адрес и телефон предприятия-производителя (ООО «Гематек», 170000, г. Тверь, ул. Сердюковская, д. 1. Тел. (4822) 48-12-60) и его товарный знак, номер регистрационного удостоверения и дата регистрации препарата, состав, «Энергетическая ценность 400 ккал/л (1675 кДж/л)», теоретическая осмолярность в мОсм/л, pH, объем в миллилитрах, номер серии, годен до, способ введения, «Стерильно.», «Свободно от бактериальных эндотоксинов.», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Допускается замораживание при транспортировании.», «Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению.», идентификационный номер, штрих-код, «G-10 %», шкала объемов и внутрипроизводственный штрих-код. 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата На этикетке картонной коробки указано торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка; группировочное наименование; наименование, адрес и телефон предприятия-производителя (ООО «Гематек», 170000, г. Тверь, ул. Сердюковская, д. 1. Тел. (4822) 48-12-60) и его товарный знак, номер регистрационного удостоверения и дата регистрации препарата, состав, «Энергетическая ценность 400 ккал/л (1675 кДж/л)», теоретическая осмолярность в мОсм/л, pH, объем в миллилитрах, номер серии, годен до, способ введения, «Стерильно.», «Свободно от бактериальных эндотоксинов.», «Ознакомьтесь с инструкцией перед применением препарата.», «Флакон только для одноразового использования.», «Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению.», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Допускается замораживание при транспортировании.», «Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.», штрих-код, идентификационный номер, «G-10 %», количество флаконов, «Для стационаров.», глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN-код); в вариабельной области указан внутрипроизводственный штрих-код, технический код и средство идентификации (двухмерный штриховой код)
15	Срок годности	3 года	3 года
16	Хранение	При температуре не выше 30°C	

Заключение: препарат Глюкоза, раствор для инфузий 10 %, 250 мл соответствует требованиям НД Р N003917/01-040219, Изм. №1.

Уполномоченное лицо
Начальник ОКК



«08» апреля 2021 г.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 24.09.2021 16:58»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
09.04.2021	Глюкоза; раствор для инфузий 10% 1 шт. (250 мл), флаконы (10), коробки картонные/ ~	ООО "Гематек"	Россия	ООО "Гематек", Россия	Изм. №1 к Р N003917/01-040219; Р N003917/01-040219	ООО "Гематек"	20020321	-