

Сертификат выпуска серии

Продукт:	Глюкоза Браун	Серия	210758161
Артикул №:	3539784	Уровень проверки:	10
Раствор №:	0004	Рег. Удостоверение №:	ЛС-001477
Страна импортер:	Россия	Дата изготовления:	19.02.2021
Концентрация/дозировка:	Глюкоза Браун 5 %	Годен до:	18.02.2024
Вид упаковки:	500 мл полиэтиленовые бутылки	Нормативная документация:	НД 42-13663-05 Изм №1-4
Форма выпуска:	раствор для инфузий	Название и адрес производителя:	Б.Браун Мельзунген АГ Ам Шверцельсхоф 1 34212 Мельзунген Германия
Держатель РУ:	Б.Браун Мельзунген АГ Карл-Браун-Штрассе 1 34212 Мельзунген Германия		

Номер лицензии на производство или Сертификата производителя на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP) DE_NE_01_MIA_2019_0060
выдан Окружным управлением Дармштадт

Комментарии /примечания: Нет

Количество: 29 150 шт Дата выпуска: 12.03.2021

Характеристики	Требования	Результат
Подлинность	Соответствует	Соответствует
Описание	Соответствует	Соответствует
Номинальный объем	Не менее номинального	Соответствует
pH	3,5 - 5,5	4,6
Цветность	Должен быть бесцветным (степень окраски не должна превышать степень окраски эталона В9)	Соответствует
Прозрачность	Должен быть прозрачным (≤ 3 NTU)	Соответствует
5-Гидроксиметилфурфурол и родственные соединения	$\leq 0,25$	0,02
Глюкоза	47,5 - 52,5 г/л	49,9 г/л
Механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать	Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	$\leq 0,25$ ЕЭ/мл	Соответствует
Срок годности	3 года	Соответствует
Условия хранения	При температуре не выше 25 °C	Соответствует



Б.Браун Мельзунген АГ
Отдел контроля качества
Dörthe Feuersenger

Заключение:

Настоящим удостоверяю, что вышеуказанные сведения являются подлинными и точными. Эта серия препарата была изготовлена, включая упаковку и контроль качества на вышеуказанном производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского сообщества и спецификаций держателя Регистрационного удостоверения препарата или любым другим применимым условиям. Все записи по производству, упаковке и маркировке, и проведению анализа были просмотрены и признаны соответствующими требованиями GMP.

Б.Браун Мельзунген АГ
Отдел обеспечения качества
Dr. C. Rack
Уполномоченное лицо

Содержание соответствует
оригиналу
Конец сертификата выпуска серии

Ответственное лицо

И.И.Имакова Н.А.



Batch Release Certificate

Product:	Glucose Braun 5%	Batch No.:	210758161
Article No.:	3539784	Revision level:	10
Solution No.:	0004	Marketing Auth. No.:	JIC-001477
Importing country:	Russian Fed.	Manufacturing date:	2021-02-19
Strength/potency:	Not applicable	Expiry date:	18.02.2024
Package size and type:	500 mlEcoflac plus	Normative document:	ИД 42-13663-05 Изм. №1-4
Dosage form:	Solution for infusion		
Marketing authorization holder:	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 DE 34212 Melsungen	Name/ Address of manufacturer:	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 DE 34212 Melsungen

Number of Manufacturing Authorization License or Certificate of GMP Compliance of a manufacturer: DE_HE_01_MIA_2020_0106
issued by Regienmgsprisiidum Darmstadt

Comments / remarks: None

Released quantity: 29.150 PC

Release date:

2021-03-12

Characteristics	Requirement	Result
Identity	complies	complies
Appearance of the solution	complies	complies
Extractable volume	≥ Nominal volume	complies
pH	3,5 to 5,5	4,6
Degree of colouration of solution	Must be colorless	complies
Clarity and degree of opalescens	Must be clear	complies
5-Hydroxymethylfurfural	Max.0,25	0,02
Glucose	47,5 to 52,5 g/l	49,9 g/l
Visible Particles	must be absent	complies
Sterility	sterile	complies
Bacterial endotoxins Ph. Eur.	Max. 0,25 IU/ml	complies
Shelf life	3 years	complies
(Packaging material inscription)		
Storage conditions	At a temperature not higher than 25°C	complies
(Packaging material inscription)		



B. Braun Melsungen AG
Quality Control
Dörthe Feuersenger

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the European Community and with the specifications in the Marketing Authorization of the product or any other applicable conditions. The lot processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with the GMP requirements.

B. Braun Melsungen AG
Quality Assurance
Dr. C. Rack, Qualified Person

B | BRAUN

5620 6005

ООО «Б.Браун Медикал»
196128, Санкт-Петербург, А/Я 4
т. (812) 320-4004
ф. (812) 320-5071
office.spb.ru@bbraun.com

FORM-HO-RU01-G-5-2-01-0001, v. 4.0

**Подтверждение соответствия лекарственного препарата требованиям,
установленным при его государственной регистрации**

№ 0151/2021

Наименование лекарственного препарата	Глюкоза Браун
Лекарственная форма	раствор для инфузий
Дозировка	5 %
Объем, мл	500 мл
Форма выпуска	бутылки (10 шт.), коробки картонные
Номер серии	210758161
Дата изготовления	19.02.2021
Годен до	18.02.2024
Количество, шт.	21 600
Количество упаковок, шт.	2 160
Инвойс	5312980823
ГТД	10228010/140421/0159011
Номер регистрационного удостоверения	ЛС-001477 от 13.03.2012 г. (дата замены 14.12.2017 г.)
Нормативная документация	НД 42-13663-05, Изм. №1 от 13.02.2012 г. Изм. №2 от 08.06.2017 г. Изм. №3 от 10.10.2017 г. Изм. №4 от 08.08.2019 г.
Наименование и адрес производителя	Б. Браун Мельзунген АГ, Ам Шверцельсхоф 1, 34212 Мельзунген, Германия
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Германия

Заключение: Глюкоза Браун, раствор для инфузий, 5%, 500 мл, серия 210758161 соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Лекарственный препарат разрешен к реализации.

Ответственное лицо
по качеству ООО «Б.Браун Медикал»
действующее на основании доверенности
от производителя от 11.12.2019 и приказа №84 от

23.04.2020 г.

Н.А. Шиншакова

ОГРН 1037843006233
ИНН 7825465916
КПП 509950001

Банковские реквизиты
р/с 40702810555000164228
в Северо-Западный банк
ПАО Сбербанк
г. Санкт-Петербург
к/с 30101810500000000653
БИК 044030653

Коды статистики
ОКПО 57938826
ОКВЭД 46.46

Адрес местонахождения
Россия, 191040
Санкт-Петербург
ул. Вушинская, дом 10

Адрес почтовый
Россия, 196128,
Санкт-Петербург, а/я 34



**РОСЗДРАВНАДЗОР
ГРАЖДАНСКИЙ**

Дата 29.04.2021



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 07.05.2021 15:41»

Дата внесения в АНС 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
29.04.2021	Глюкоза Браун; раствор для инфузий 5% 1 шт. (500 мл), бутылки (10), коробки картонные/ ~	Б.Браун Мельзунген АГ	Германия	Б.Браун Мельзунген АГ, Германия	НД 42-13663-05; Изм. №1 к НД 42-13663-05; Изм. №2 к НД 42-13663-05; Изм. №3 к НД 42-13663-05; Изм. №4 к НД 42-13663-05	ООО "Б.Браун Медикал"	210758161	-
29.04.2021	Глюкоза Браун; раствор для инфузий 5% 1 шт. (500 мл), бутылки (10), коробки картонные/ ~	Б.Браун Мельзунген АГ	Германия	Б.Браун Мельзунген АГ, Германия	НД 42-13663-05; Изм. №1 к НД 42-13663-05; Изм. №2 к НД 42-13663-05; Изм. №3 к НД 42-13663-05; Изм. №4 к НД 42-13663-05	ООО "Б.Браун Медикал"	210758161	-
29.04.2021	Глюкоза Браун; раствор для инфузий 5% 1 шт. (500 мл), бутылки (10), коробки картонные/ ~	Б.Браун Мельзунген АГ	Германия	Б.Браун Мельзунген АГ, Германия	НД 42-13663-05; Изм. №1 к НД 42-13663-05; Изм. №2 к НД 42-13663-05; Изм. №3 к НД 42-13663-05; Изм. №4 к НД 42-13663-05	ООО "Б.Браун Медикал"	210758161	-