

ПАСПОРТ №_104/4028-20_

Наименование препарата по НД

Глюкоза раствор

для внутривенного введения 400 мг/мл – 10 мл №10

Номер серии (партии)

1041020

Годен до

10 25

Количество продукции в серии (кг,
шт. и т.д.)

6 418 уп.

Дата производства

10 20

Анализ выполнен по

Р N001862/02-200417, изм. №1; ГФ XIV

(наименование и номер НД)

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения в соответствии с предписанием в нераскрытой оригинальной упаковке.

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость	Р N001862/02-200417	Прозрачная светло-желтая жидкость
2.	Подлинность	Качественные реакции (3)	ГФ XIII, ОФС.1.2.2.0001.15 Р N001862/02-200417	Подтверждены
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0007.15	Прозрачный
4.	Цветность	Должен выдерживать сравнение с эталоном Y ₅	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона Y ₅
5.	pH	3,0 – 4,1	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрически	3,56
6.	Посторонние примеси (5-гидроксиметилфурфурол и родственные соединения)	Оптическая плотность не более 0,25	Р N001862/02-200417	0,012
7.	Тяжелые металлы	Не более 0,0005%	ГФ XIII, ОФС.1.2.2.2.0012.15, метод 1	Менее 0,0005 %
8.	Количественное определение	380,0 – 420,0 мг/мл	Р N001862/02-200417 ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0018.15	400,0 мг/мл
9.	Стерильность	Должен выдерживать испытания	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 3412
10.	Пирогенность		ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0005.15	Апирогенный ан. № 1467
11.	Извлекаемый объем	Не менее 10,0 мл	ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0003.15	10,0 мл

Химик-аналитик

Ошмарина
(фамилия)

(подпись)

« 22 » 10 2020 г
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)

(подпись)

« 11 » 11 2020 г
(дата)

Начальник фармакологической лаборатории

Шаховцева
(фамилия)

(подпись)

« 21 » 10 2020 г
(дата)

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
12.	Видимые механические включения	Не более 9 из 315 штук ампул или не более 23 из 630 штук ампул	ГФ XIII, т.2, ОФС.1.4.2.0005.15	3/315
	Невидимые механические включения	Частиц ≥ 10 мкм - не более 6000/амп. Частиц ≥ 25 мкм - не более 600/амп.	ГФ XIII, т.2 ОФС.1.4.2.0006.15, метод 1	107/амп. 0/амп.
13.	Упаковка	По 10 мл в ампулы типа В нейтрального стекла или типа ШП нейтрального стекла. По 5 ампул в контурную ячею упаковку. По 2 контурные ячею упаковки вместе с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным в пачку из картона. При использовании ампул с точками надлома или кольцами нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный допускается не вкладывать.	P N001862/02-200417	По 10 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла. По 5 ампул в контурной ячею упаковки. По 2 контурные ячею упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
14.	Маркировка	На ампуле: наименование лек. препарата, концентрацию, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На пачке: предприятие-изготовитель и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-изготовителя, наименование лек. препарата, группировочное наименование, лек. форму, концентрацию, наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, объем препарата в мл, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению». Допускается номер серии и срок годности наносить на вторичную (потребительскую) упаковку в виде рельефных оттисков или методом печати. При необходимости наносится средства идентификации (контрольный идентификационный знак).	P N001862/02-200417	На ампуле: наименование лек. препарата, концентрация, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На пачке: предприятие-изготовитель и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-изготовителя, наименование лек. препарата, группировочное наименование, лек. форма, концентрация, наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, объем препарата в мл, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, контрольный идентификационный знак, штриховой код, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению».
15.	Хранение	При температуре от 5 до 30 С. Допускается замораживание.		

Контрольный мастер

Карева
(фамилия)

(подпись)

«22» 10 2020г
(дата)

Заключение ОКК: «Глюкоза раствор для внутривенного введения 400 мг/мл - 10 мл № 10»

серия 1041020 соответствует требованиям Р N001862/02-200417, изм. №1; ГФ XIV

Начальник ОКК

Небыловская
(фамилия)

(подпись)

25 11 2020г
(дата)



3212
4



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ**
№ 3875/20

Ф01-СОП-2300-157/01-19

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Глюкоза, раствор для внутривенного введения 400 мг/мл 10 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Декстроза
Номер серии	1041020
Объем серии	6418 уп.
Дата производства	10.2020
Срок годности	Годен до 10.2025
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	Р N001862/02 от 04.05.2008 Дата замены 20.04.2017
Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22
Номер нормативной документации	Р N001862/02-200417, изм. № 1
Произведено, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22
Упаковано, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22
Номер паспорта, дата выдачи	№ 104/4028-20 от 05.11.2020
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	№ 00077-ЛС от 19 сентября 2019 года
Сертификаты	сертификаты соответствия системы менеджмента качества в СИСТЕМЕ СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА № 19.2176.026, 19.2176.026/1, срок действия до 15.11.2022 г.; сертификат соответствия в Системе добровольной сертификации систем менеджмента «СЕРТ-ОСМ» АО «ВНИИС» № ОСМ RU.04-С 21-160, срок действия до 29.05.2022 г.

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной.

Данная серия произведена и упакована на ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» и на основании того, что:

- серия произведена в соответствии с действующими Правилами надлежащей производственной практики, лицензией на производство лекарственных средств и требованиями контроля качества лекарственных средств;
- серия отвечает требованиям регистрационного досье;
- документация по данной серии прошла проверку на полноту и достоверность и была утверждена лицами, ответственными за производство и контроль качества

разрешена к выпуску на территории Российской Федерации

Уполномоченное лицо:



Небыловская Т.Б.
(ФИО)

(подпись)

05.11.2020
(дата)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 25.11.2021 16:13»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
05.11.2020	Глюкоз; раствор для внутривенного введения 400 мг/мл 1 шт. (10 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	Р N001862/02-200417; Изм. №1 к Р N001862/02-200417	ОАО "Дальхимфарм"	1041020	-