

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2017-1

| | |
|--|--|
| Назва лікарського засобу | Глюкоза |
| Номер реєстраційного посвідчення | UA/6411/01/01 |
| Сила дії/активність | 1 мл розчину містить: глюкоза моногідрат (у перерахуванні на 100 % речовину) - 50,0 мг розчину для інфузії |
| Лікарська форма | розчин для інфузії |
| Розмір та тип пакування | по 500 мл у контейнерах |
| Номер серії | AB819/1-1 |
| Розмір серії | 7289 шт. |
| Дата виробництва | 22.06.2019 |
| Термін придатності до | 06.2022 |
| Юридична адреса | Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01 |
| Назва дільниці виробництва та контролю якості | Виробничий департамент ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» |
| Адреса дільниці виробництва та контролю якості | Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98 |
| Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів | AB 598091 |
| Сертифікат GMP | 071/2018/GMP |

| № з/п | Характеристики якості | Вимоги НД | Методи випробувань | Результати |
|-------|------------------------------|--|--------------------------|-------------|
| 1 | Опис | Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина | п.1 НД | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація: глюкоза | Утворюється червоний осад | п.2 НД | Відповідає |
| 3 | Прозорість | Повинен бути прозорим | ДФУ, ст. 2.2.1 | Відповідає |
| 4 | Ступінь забарвлення | Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₆ | ДФУ, ст. 2.2.2 (метод 2) | Відповідає |
| 5 | pH | Від 3,50 до 6,50 | ДФУ, ст. 2.2.3 | 4,81 |
| 6 | Кількість вмісту глюкози | Від 48,5 мг/мл до 51,5 мг/мл | ДФУ, ст. 2.2.6, N | 50,1 |
| 7 | 5-гідроксиметилфурфурол | Не більше 0,25 | ДФУ, ст. 2.2.25 | 0,025 |
| 8 | Важкі метали | Не більше 5 ppm | ДФУ, ст. 2.4.8, метод А | Менше 5 ppm |
| 9 | Об'єм, що витягається, мл | Не менше номінального | ДФУ, ст. 2.9.17 | 506,7 |
| 10 | Стерильність | Повинен бути стерильним | ДФУ, ст. 2.6.1 | Відповідає |
| 11 | Пірогени | Повинен бути апірогенним | ДФУ, ст. 2.6.8 | Відповідає |
| 12 | Механічні вclusions: | | | |
| | Видні | Розчин, що практично не містить вclusions | ДФУ 2.9.20 | Відповідає |
| | Невидні, об'єм більше 100 мл | Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в 1 мл і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в 1 мл | ДФУ, ст. 2.9.19 | 0,3 0,0 |

Висновок:

лікарський засіб Глюкоза відповідає вимогам НД до РН UA/6411/01/01

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в оригінальному пакуванні.

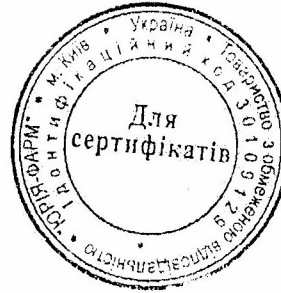
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включючи плукування/маркування) виробничим департаментом ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики

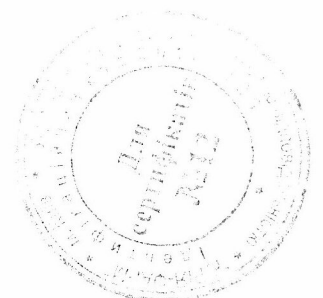
Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»



Н.М. Трунова



08.07.2019



Враховано ст. 12.1.14