

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № GL5-A050724

Назва продукції	Глюкози розчин 5% для інфузій
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12138/01/02
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: глюкози (у перерахуванні на глюкозу безводну) 5 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій 5%
Розмір та тип упаковки	По 200 мл у пляшках
Номер серії	A050724
Розмір серії	39040
Дата виробництва	21.07.2024
Дата закінчення терміну придатності	Липень 2027
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	090/2023/GMP строк дії до 28.07.2025

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Прозора, безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	Характерна реакція з розчином <i>мідно-тартратного Р</i>	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Інтенсивність забарвлення препарату не має перевищувати інтенсивність забарвлення еталону ВУ ₆	Відповідає
5.	pH	Від 3,5 до 6,5	4,71
6.	5-гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Оптична густина досліджуваного розчину не має бути більша за 0,25	0,0061
7.	Важкі метали	Не більше 0,0005 % (5 ppm)	Не більше 0,0005 % (5 ppm)
8.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
9.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
10.	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 0,5 МО/мл.	Відповідає
11.	Механічні вклучення	Має витримувати вимоги	Відповідає
12.	Механічні вклучення: невидні частки	Має витримувати вимоги	Відповідає
13.	Кількісне визначення, г/мл:	Від 0,0475 до 0,0525	0,0499
14.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 20 штук	Пляшки з препаратом з однією інструкцією для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 20 штук
15.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Глюкози розчин 5% для інфузій відповідає вимогам НД до Р. п. № UA/12138/01/02.

Коментарі: зберігати при температурі не вище 25 °С, у недоступному для дітей місці.

Всесвіт 1619
20.08.2024

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

П.І.Б.

06.08.2024

Дата





Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

06.08.2024

П.І.Б.

Підпис

Дата