



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"
 тел.: +38 (04141) 3-21-11
 E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 125


1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	ГЛЮКОЗА-НОВОФАРМ 1 мл розчину містить: глюкози моногідрат у перерахуванні на глюкозу безводну 50 мг розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у пляшках		
2.	Номер серії готової продукції:	BA030924	Розмір серії:	73776 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6284/01/01		
6.	Дата виробництва:	вересень 2024 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	09.2027 р.		
8.	Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	вироблено, включаючи маркування/пакування та проведено контроль якості на ТОВ фірмі «Новофарм-Біосинтез» за адресою: Житомирська обл., Звягельський р-н., м. Звягель, вул. Житомирська, будинок 38; ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ №578998; свідоцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій №104.		
9.	Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених в п.8:	сертифікат GMP № 099/2023/GMP		
10.	Результати аналізів:	наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1).		
11.	Коментарі:	зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.		

Заява про сертифікацію: 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 досьє країни призначення.

Серія готової продукції **BA030924** дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості	 Карпінська О.А.	18.10.2024 р.
-----------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------

Вх ак N 0531 від 18.10.24 реф

	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ" тел: +38 (04141) 3-21-11 E-mail: info@novofarm.com.ua , http://www.novofarm.com.ua

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 126

Найменування продукції:	ГЛЮКОЗА - НОВОФАРМ, розчин для інфузій, 50 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 200 мл у пляшках		
Номер серії:	BA030924	Розмір серії:	73776 упак.
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/6284/01/01			

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина.	За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація	2 мл препарату доводять водою Р до об'єму 10.0 мл, додають 3 мл розчину мідно – тартратного Р і нагрівають; утворюється червоний осад.	За п.2.	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₅ .	За п.4, ДФУ, 2.2.2, метод II.	< Y ₅
pH	Від 3.5 до 6.5.	За п.5, ДФУ, 2.2.3, потенціометрично	4.6
5-гідроксиметил-фурфурол та супровідні домішки	Не більше 0.25.	За п.6, ДФУ, 2.2.25.	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0.0005% (5 ppm).	За п.7, ДФУ, 2.4.8, метод А.	< 0.0005%
Механічні включення	Видимі частки: відповідно до ДФУ. Невидимі частки: Метод 1 Часток ≥ 10 мкм – не більше 25 в 1 мл; Часток ≥ 25 мкм – не більше 3 в 1 мл.	За п.8, ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
		ДФУ, 2.9.19.	Відповідає
Об'єм, що витягається	Об'єм, що витягається, має бути не меншим за номінальний об'єм, зазначений на етикетці.	За п.9, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Стерильність	Препарат має бути стерильним.	За п.10, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/мл	За п.11, ДФУ, 2.6.14, метод А.	< 0.25 МО/мл
Кількісне визначення Глюкоза безводна	На момент випуску	Під час терміну зберігання	49.7 мг/мл
	Має бути від 47.5 мг/мл до 52.5 мг/мл		
Упаковка	Відповідно до МКЯ.	За п.12, ДФУ, 2.2.7.	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 05.03.2024 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 05.09.2024 р.).		

Термін придатності: 3 роки.

До: 09.2027 р.

Умови зберігання: зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6284/01/01.

Начальник ВКЯ



» 2024 р.