

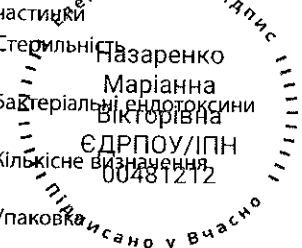


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008019

- 1. Найменування продукції:** ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить глюкози моногідрату 50 мг розчин для інфузій, 50 мг/мл по 400 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** TS20624
- 3. Розмір серії:** 34,320 ТФЛ
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/14001/01/01
- 7. Дата виробництва:** 06.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 06.2027
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 066/2024/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14001/01/01 від 29.05.2019 №1194, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація	Реакція з мідно-тарtratним розчином Р	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5	рН	Від 3,5 до 6,5	4,4
6	5-гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Оптична густина не більше 0,25	0,04
7	Важкі метали	Не більше 0,0002 % (2 ppm)	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні вclusions: видимі частинки	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Механічні вclusions: невидимі частинки	Контроль виконують відповідно ДФУ, 2.9.19, метод 1	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 10 МО/г або 0,5 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг в 1 мл препарату	49,1 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



Вх. ак. №1856
 08.10.24



15 Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 25.07.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 25.07.2024 10:57



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240725_Certificate_17000008019.pdf