



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна  
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості  
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості  
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

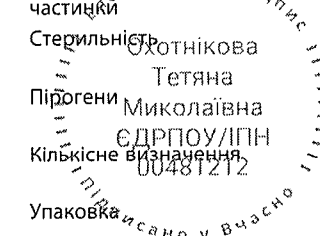


## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006065

- 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 400мг розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл; по 20 мл в ампулі по 10 ампул в паці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** AW160524
- 3. Розмір серії:** 1,427 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/2349/01/01
- 7. Дата виробництва:** 05.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 05.2027
- 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 № 067/2024/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2349/01/01 від 05.07.2019 №1554, зі зміною

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Кольорова реакція з мідно-тартратним розчином Р	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат має витримувати вимоги розділу "Кількісне визначення"	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Забарвлення препарату не має перевищувати еталон ВУ6	Відповідає
6	РН	Від 3,0 до 6,5	3,8
7	5-Гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Оптична густина не більше 0,25	0,01 %
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні вclusions: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
10	Механічні вclusions: невидимі частинки	Частинок розміром $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в контейнері; частинок розміром $\geq 25$ мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Пірогени	Препарат має бути апірогенним	Відповідає
13	Кількісне визначення	Не менше 380,0 мг і не більше 420,0 мг глюкози в 1 мл препарату	391,4 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



Бориспільська 13  
20.07.2024



15 Маркування

Відповідно до МКЯ ЛЗ

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 23.08.2024**

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 23.08.2024 13:35



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240823\_Certificate\_170000006065.pdf

**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**  
00481212\_20240823\_Certificate\_170000006065.pdf

Документ відправлено: 14:09 23.08.2024

**Власник документу**

**Електронний підпис**

14:09 23.08.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ  
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:09 23.08.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

