

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1145-1

Назва лікарського засобу	Глюксил®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6724/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: ксиліту - 50 мг, глюкози - 75 мг, натрію ацетат тригідрат - 4,98 мг, натрію хлориду - 2,88 мг, кальцію хлорид дигідрат (у перерахунку на кальцію хлорид) - 0,10 мг, калію хлориду - 0,45 мг, магнію хлорид гексагідрат- 0,43 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках
Номер серії	АС29/1-1
Розмір серії	4054 шт.
Дата виробництва	05.04.2019
Термін придатності до	04.2021
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	АВ 598091
Сертифікат GMP	071/2018/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна або слабо-жовтуватого кольору рідина	п.1 НД	Відповідає
2	Ідентифікація:		п.2 НД	
	Ксиліт	Утворюється осад червоно-оранжевого кольору, що переходить в сірий	п. 2.1 НД	Відповідає
	Глюкоза	Утворюється червоний осад	п. 2.2 НД	Відповідає
	Ацетати	Утворюється етилацетат, що визначається за запахом	п. 2.3 НД, ДФУ, 2.3.1	Відповідає
	Кальцій	Утворюється білий кристалічний осад, нерозчинний у кислоті оптової розведеній Р та розчинні аміаку Р, але розчинний у мінеральних кислотах	п. 2.4 НД, ДФУ, 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Утворюється білий сирнистий осад	п. 2.6 НД	Відповідає
	Калій	Утворюється жовтий осад	п. 2.5 НД, ДФУ, 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	ДФУ, ст. 2.2.1	Відповідає



Відомо про наявність великої кількості

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення не інтенсивніше за еталон Y <sub>5</sub>	ДФУ, ст. 2.2.2	Відповідає
5	pH	Від 4,50 до 6,50	ДФУ, ст. 2.2.3	6,06
6	В'язкість	Не більше 2,0	ДФУ, ст. 2.2.9	1,40
7	5-гідроксиметилфурфурол	Величина оптичної густини не більше 0,8	п.7 НД	0,031
8	Кількісне визначення:			
	Ксиліт, мг/мл	Від 47,5 до 52,5	п.8 НД	49,4
	Глюкоза, мг/мл	Від 71,25 до 78,5	п.8 НД	75,30
	Ацетат-іон, мг/мл	Від 2,05 до 2,27	п.8 НД	2,21
	Калій-іон, мг/мл	Від 0,224 до 0,248	п.8 НД	0,242
	Натрій-іон, мг/мл	Від 1,872 до 2,069	п.8 НД	1,989
	Кальцій-іон, мг/мл	Від 0,0343 до 0,0380	п.8 НД	0,0365
	Магній-іон, мг/мл	Від 0,048 до 0,054	п.8 НД	0,053
	Хлорид-іон, мг/мл	Від 2,066 до 2,284	п.8 НД	2,255
9	Об'єм, що витягається, мл	Не менше номінального	ДФУ, ст. 2.9.17	202,7
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	ДФУ, ст. 2.6.1	Відповідає
11	Пірогени	Препарат має бути апірогенним	ДФУ, ст. 2.6.8	Відповідає
12	Аномальна токсичність	Препарат має бути нетоксичним	ДФУ, ст. 2.6.9	Відповідає
13	Механічні включення:			
	Видимі	Розчин, що практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі	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	2,3 0,2

**Висновок:**

лікарський засіб Глюксил® відповідає вимогам НД до РП UA/6724/01/01 із змінами МОЗ №468 від 27.07.2015, №195 від 16.03.2016

**Коментарі:**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/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 доосьє.

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

Уповноважена особа  
ТОВ «Юрія-фарм»

Г.А. Аргаток



22.04.2019

