

ТОВ «Исток-Плюс»
Україна, 69096, м. Запоріжжя, бул. Вінтера, 2
Тел.: (061) 717-01-43, 717-01-44
www.istok-plus.com

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 37

Назва лікарського засобу:
Держава-виробник
Номер реєстраційного посвідчення
Сила дії/активність:
Лікарська форма:
Розмір та тип пакування:
Номер серії:
Дата виробництва:
Дата закінчення строку
придатності:
Найменування, місцезнаходження
та номери ліцензій всіх дільниць з
виробництва та контролю якості:

ГЛЮКОЗА-ТЕСТ
Україна
UA/13157/01/01 не обмежений з 11.05.18 р.
1 контейнер містить: глюкози моногідрату 75 г
порошок для орального розчину
по 75 г у контейнері без картонної коробки
370524 Розмір серії: 19 833 шт.
23.05.2024 р.
23.05.2026 р.

Виробник: ТОВ «Исток-Плюс», 69032, м. Запоріжжя,
вул. Макаренка, 4; ліцензія АВ № 598077.

Контроль якості: Філія ДП «Центральна лабораторія з аналізу
якості лікарських засобів і медичної продукції», 49006, м. Дніпро,
вул. Надії Алексєєнко, буд.21; свідоцтво про атестацію № 565 до
12.03.27р.;

Контроль якості: ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», 69063,
м. Запоріжжя вул. Академіка Амосова, 75; свідоцтво про
атестацію № 338 від 09.03.2017 р.

Контроль якості: Лабораторія фармакопейного аналізу ДП
«Український науковий фармакопейний центр якості лікарських
засобів», 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33; свідоцтво про
атестацію № 485 до 30.07.24 р.

Аналіз виконано згідно

МКЯ до РП. № UA/13157/01/01

Результати проведення аналізу:

№ з/п	Назва показника	Вимоги МКЯ	Результати випробувань (аналізів)
1	Опис	Кристалічний порошок білого або майже білого кольору із солодким смаком.	Відповідає
2	Ідентифікація:	1. Утворюється червоний осад. 2. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром і забарвленням.	Відповідає Відповідає
3	Вода	Від 7,0 % до 9,5 %.	9,1 %
4	Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу	Із вмісту кожного із 20 випробуваних контейнерів допускається не більше двох, індивідуальні маси яких мають відхилення від середньої маси більше $\pm 7,5\%$, при цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на $\pm 15\%$.	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: 1. Загальне число аеробних мікроорганізмів не більше 10^3 КУО/г; 2. Загальне число дріжджових та плісневих грибів не більше 10^2 КУО/г; 3. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відповідає Відповідає Відповідає.
6	Кількісне визначення	95,0 % - 105,0 % від номінального вмісту в одному контейнері.	98,98 %
7	Упаковка	Згідно МКЯ.	Відповідає.

Вх. ак. № 1613
23.07.24

8	Маркування	Згідно МКЯ.	Відповідає.
---	------------	-------------	-------------

Висновок: ГЛЮКОЗА-ТЕСТ, порошок для орального розчину по 75 г у контейнері без картонної коробки, серії 370524 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13157/01/01.

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) на вищезазначеній дільниці та проведено контроль її якості (за контрактом) у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Уповноважена особа

(М.П.)

В.Ф. Коленко
(ініціали та прізвище)

Дата підписання:

