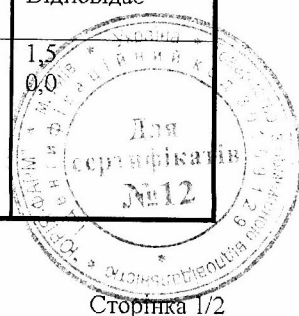


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1184-1

Назва лікарського засобу	Глюкоза
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6411/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: глюкози моногідрат (у перерахуванні на 100 % речовину) - 50,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 400 мл у пляшках
Номер серії	AB429/1-1
Розмір серії	9720 шт.
Дата виробництва	08.04.2019
Термін придатності до	04.2022
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	AB 598091
Сертифікат GMP	071/2018/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина	п.1 НД	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	глюкоза	Утворюється червоний осад	п.2 НД	Відповідає
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	ДФУ, ст. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₆	ДФУ, ст. 2.2.2 (метод 2)	Відповідає
5	pH	Від 3,50 до 6,50	ДФУ, ст. 2.2.3	4,71
6	Кількісне визначення:			
	глюкоза	Від 48,5 мг/мл до 51,5 мг/мл	ДФУ, ст. 2.2.6, N	49,9
7	5-гідроксиметилфурфурол	Не більше 0,25	ДФУ, ст. 2.2.25	0,011
8	Важкі метали	Не більше 5 ppm	ДФУ, ст. 2.4.8, метод А	Менше 5 ppm
9	Об'єм, що витягається, мл	Не менше номінального	ДФУ, ст. 2.9.17	402,7
10	Стерильність	Повинен бути стерильним	ДФУ, ст. 2.6.1	Відповідає
11	Пірогени	Повинен бути апірогенним	ДФУ, ст. 2.6.8	Відповідає
12	Механічні включення:			
	Видимі	Розчин, що практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі, об'єм більше 100 мл	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	1,5 0,0



Висновок:

лікарський засіб Глюкоза відповідає вимогам НД до РП № UA/6411/01/01 за показниками, що наведені вище

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати в оригінальній упаковці.

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 досьє.

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



24.04.2019

~ 96 о с 24.06.19

