


**Сертифікат якості № 040000118315**
**Глюкозо-толерантний тест, порошок дозований, по 75,75 г у пакет, по 1 пакету у пачці**

1 ПАКЕТ МІСТИТЬ: ГЛЮКОЗИ МОНОГІДРАТУ 75,0 Г

Номер серії:	50924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.255 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0758/01/01
Дата виробництва:	09.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0758/01/01, зміни від 22.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Гранульований порошок білого або майже білого кольору, без запаху	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
глюкоза	Якісна реакція На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння(а), відповідна їй за забарвленням.	Відповідає
кислота лимонна	Якісна реакція	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 100)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
глюкози моногідрат	Від 71,25 г до 78,75 г в перерахуванні на середню масу одного пакету	72,17 г/пакет
Упаковка	Має витримувати вимоги	Відповідає
Маркування	Має витримувати вимоги	Відповідає

**Термін придатності:** 4 роки До 09.2028

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

**Коментарі:**
**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.



Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



04.11.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP\_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

ф. ам. № 2360 від 06.11.2024 AA