



Сертифікат якості № 040000117089

Глюкоза, розчин для ін'єкцій 40 %, по 10 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ ГЛЮКОЗИ МОНОГІДРАТУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА ГЛЮКОЗУ БЕЗВОДНУ 0,4Г

Номер серії:	30724	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	77.330 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6525/01/01
Дата виробництва:	07.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП UA/6525/01/01, зміни від 16.01.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
Ідентифікація		
глюкоза	Якісна реакція	Відповідає
хлориди	Характерна реакція (а)	Відповідає
натрій	Характерна реакція (с)	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ7	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Має витримувати вимоги	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	436
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	82
pH	Від 3,0 до 4,0	3,6
5-Гідроксиметилфурфурол	Оптична густина повинна бути не більше 0,8	0,3
Хлориди	Від 0,015 % до 0,030 %	0,020 %
Сульфатна зола	Не більше 0,04 %	0,02 %
Важкі метали	Не більше 0,0005 %	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 10 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів не має перевищувати 10 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення		
глюкоза	Від 0,388 г до 0,412 г в 1 мл препарату	0,401 г/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 5 років
Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С

До 07.2029

Вх. Ач.п. 1960 Вір 24.10.24



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 Андрусик-Щукіна М.М.



26.08.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAЕU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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