

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2083-1

Назва лікарського засобу	Глюкоза
Номер реєстраційного посвідчення	UA 6411/01/02
Сила дії/активності	1 мл розчину містить глюкози моногідрату 100,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузії
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках
Номер серії	CA39/1-1
Розмір серії	39470 шт.
Дата виробництва	27.06.2019
Термін придатності до	06.2022
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 з легка жовтувата прозора рідина	п.1 НД	Відповідає
2	Ідентифікація глюкоза	Утворюється червоний осад	п.2 НД п.2 НД	Відповідає
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	ДФУ, ст. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення 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	4,42
6	5-гідроксиметилфурфурол	Величина оптичної густини випробуваного розчину в порівнянні з водою не більше 0,25	ДФУ, ст. 2.2.25	0,009
7	Важкі метали	Не більше 5 ppm	ДФУ, ст. 2.4.8, метод А	Менше 5 ppm
8	Кількісне визначення глюкоза	Від 95,0 мг/мл до 105,0 мг/мл	п.9 НД ДФУ, ст. 2.2.6, N	98,4
9	Об'єм, що витікається, мл	Не менше номінального об'єму	ДФУ, ст. 2.9.17	201,3
10	Механічні включення:		п.10 НД	
11	Видимі	Розчин, що практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
12	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	3,3 0,0
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	ДФУ, ст. 2.6.1	Відповідає

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
14	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 10 МО/г	ДФУ, ст. 2.6.14	Менше 10 МО/г

Висновок:

лікарський засіб Глюкоза відповідає вимогам НД до РН UA/6411/01/02

Коментарі:

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці. Зберігати при температурі не вище 25°С. Не заморожувати.

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 доось.

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

Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»



Н.М. Трунова



12.07.2019



Сторінка 2/2

В. м. м. 12.07.19