

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907  
 Дільниця виробництва інфузійних лікарських засобів ампульного ґеху  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435  
 Свідоцтво про агеєтацію: №191 від 19.09.2013 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №009/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

## Сертифікат якості № 175752

### Глюкоза

розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у пляшці

РП №UA/12539/01/01, діє безстроково

Серія 0092385  
 Кіл-ть в серії 38.880 тис. уп  
 Дата виробництва 29.03.2024  
 Дата видачі сертифікату 12.09.2024  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/12539/01/01, Зміни: "Термін придатності", "Заявник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Маркування", "Склад", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12539/01/01 від 27.04.2017", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12539/01/01 від 04.04.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.	Відповідає Прозора безбарвна рідина.
2	Ідентифікація	Утворення червоного осадку.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим еталону У6.	Відповідає.
5	рН	Від 3,5 до 6,5	4,5
6	5-гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Оптична густина випробовуваного розчину при довжині хвилі 284 нм повинна бути не більше 0,25.	0,1
7	Важкі метали	Не більше 0,0005% (5 ppm).	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Не менше 200,0 мл	200
9	Механічні включення	Видимі частки: повинні бути практично відсутні Невидимі частки: часток 10 мкм або більше – не більше 25 в 1 мл; часток 25 мкм або більше – не більше 3 в 1 мл.	Відповідає Відповідає 10 мкм: мін. 2– макс. 10; 25 мкм: мін. 0– макс.0
10	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	Відповідає
12	Кількісне визначення	Вміст С6Н12О6 в 1 мл лікарського засобу має бути від 47,5 мг до 52,5 мг.	49,7
13	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



## Сертифікат якості № 175752

## Глюкоза

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
14	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 02.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/12539/01/01. Зміни: "Термін придатності", "Заявник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Маркування", "Склад", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12539/01/01 від 27.04.2017", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12539/01/01 від 04.04.2019"

Для реалізації на ринку України

*h*  
Начальник ВКЯ

*[Signature]*  
Юлія Петрівна Думич  
12.09.2024

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами МКЯ №UA/12539/01/01, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку місцевим регуляторним органом, а також відповідно до протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність до вимог МКЯ №UA/12539/01/01 від 04.04.2019»

Уповноважена особа з



*[Signature]*  
12.09.2024



Рез. аналіз №065 від 15.10.2024р. *[Signature]*