

ДОЧІРНЕ ПІДПРИЄМСТВО ФАРМАТРЕЙД

р/р UA 543348510000000000280003094 в АТ «ПУМБ», м. Київ
код банку 334851, ЄДРПОУ 32713212,
Ід. под. № 327132113093

Україна, 82100, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 55.
т. 032441 2-40-27, 3-80-71 ф. 032441 3-93-94
E-mail: pharma@trade @ mail .lviv.ua

Сертифікат якості № 121

ГЛЮКОЗА, розчин для інфузій 5 %

назва продукції

Країна – виробник	Україна
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення	№UA/4112/01/02
Сила дії/активність	100 мл розчину містять глюкози моногидрату в перерахунку на глюкозу безводну - 5 г
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 200 мл в контейнери з полівинілхлориду
Номер серії	1211024
Розмір серії	5794 шт.
Дата виробництва	19.10.2024
Дата закінчення терміну придатності	до 10.2026
Ліцензія, адреса ділянки	АВ № 578984 ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська 85
Сертифікат відповідності GMP	063/2019/GMP
Свідчення про агеєрацію ЛКЯ	№ 143, ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська 85
Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA TR 038:0030-17	
Результати аналізів	згідн з МКЯ до Р.С. №UA/4112/01/02

№ з/п	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація Глюкоза	З розчином мідно-тартратним Р утворюється червоний осад.	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим в порівнянні з водою Р	Прозорий
4	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон У.	Відповідає
5	Механічні вклучення	Видимі частки: Розчин має бути прозорим та практично вільним від часток Невидимі частки: <u>Для контейнера 100 мл:</u> Часток ≥10 мкм: не більше 6000 в 1 контейнер. Часток ≥25 мкм: не більше 500 в 1 контейнер. <u>Для контейнерів 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, 1000 мл, 3000 мл, 5000 мл:</u> Часток ≥10 мкм: не більше 25 в 1 мл Часток ≥25 мкм: не більше 3 в 1 мл	Відповідає
6	pH	Від 3,5 до 5,5	4,40
7	5-гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	не більше 0,25	0,02
8	Важкі метали	Не більше 0,0005 % (5 ppm) відносно глюкози безводної	< 0,0005 % (5 ppm)
9	Об'єм що витягається	Не менший за номінальний об'єм	207 мл
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
11	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО ендотоксину на 1 мл	Не більше 0,5 МО/мл
12	Кількісне визначення: Глюкози безводної	Від 0,0485 г/мл до 0,0515 г/мл	0,0493 г/мл

Коментар: Перед вживанням впевнитись у герметичності контейнера.
Зберігати в сухому місці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати в оригінальній упаковці.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, а з вимогами реєстраційного доось країни/країн призначення.

Дозволено до реалізації

Тетяна ПРИМІМА
Власне імя ПРИЗВИЩЕ

Уповноважена особа
Посада

04 листопада, 2024 р.
Дата



В.м.ан. 51905
13.11.24