

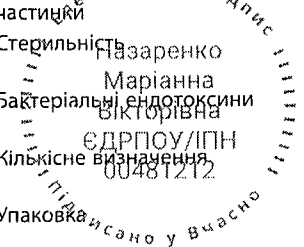


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011628

- 1. Найменування продукції:** ГЛЮКОЗА - ДАРНИЦЯ
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить глюкози моногідрату 50 мг розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** ТТ20924
- 3. Розмір серії:** 57,209 ТФЛ
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/14001/01/01
- 7. Дата виробництва:** 09.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 09.2027
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 066/2024/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14001/01/01 від 29.05.2019 №1194, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація	Реакція з мідно-тартратним розчином Р	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5	pH	Від 3,5 до 6,5	4,4
6	5-гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Оптична густина не більше 0,25	0,04
7	Важкі метали	Не більше 0,0002 % (2 ppm)	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Контроль виконують відповідно ДФУ, 2.9.19, метод 1	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 10 МО/г або 0,5 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг в 1 мл препарату	50,1 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



Вулиця 2513
 15.11.2024



15 Маркування

Відповідно до затвердженого тексту маркування

Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 17.10.2024**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.10.2024 15:14

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20241017_Certificate_170000011628.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241017_Certificate_170000011628.pdf

Номер документу: 170000011628

Документ відправлено: 15:18 17.10.2024

Власник документу

Електронний підпис

15:18 17.10.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:18 17.10.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований