

ДОЧІРНЕ ПІДПРИЄМСТВО ФАРМАТРЕЙД

р/р UA 54334851000000000260003094 в АТ «ПУМБ», м. Київ
код банку 334851, ЄДРПОУ 32713212,
Інд. под. №327132113093

Україна, 82100, м. Дрогобич, вул. Самбірська 85,
т. : 032441 2-40-27, 3-60-71; ф. : 032441 3-59-94
E-mail: pharmatrade@mail.lviv.ua

Сертифікат якості № 10 ГЛЮКОЗА, розчин для інфузій 10 %

Країна – виробник	Україна
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення	№ UA/4112/01/01
Сила дії/активність	100мл розчину містять глюкози моногідрату в перерахунку на глюкозу безводну - 10 0г
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 200 в контейнери з полівінілхлориду
Номер серії	100924
Розмір серії	6068 шт.
Дата виробництва	04.09.2024
Дата закінчення терміну придатності до	09.2026
Ліцензія, адреса дільниці	АВ № 578984 ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська 85
Сертифікат відповідності GMP	063/2019/GMP
Свідчення про атестацію ЛКЯ	№ 146. ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська 85
Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.TR.098.0060-17	
Результати аналізів	згідно з МКЯ до Р.П. №UA/4112/01/01

№ 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 включення	Видимі частки: Розчин має бути прозорим та практично вільним від часток. Невидимі частки: Для контейнера 100 мл: Часток ≥10 мкм: не більше 6000 в 1 контейнері. Часток ≥25 мкм: не більше 600 в 1 контейнері. Для контейнерів 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл: Часток ≥10 мкм: не більше 25 в 1 мл Часток ≥25 мкм: не більше 3 в 1 мл	Відповідає 1 в 1 мл 0 в 1 мл
6	pH	Від 3,5 до 6,5	4,68
7	5-гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	не більше 0,25	0,04
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	206 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 0,095 г/мл до 0,105 г/мл	0,0982 г/мл

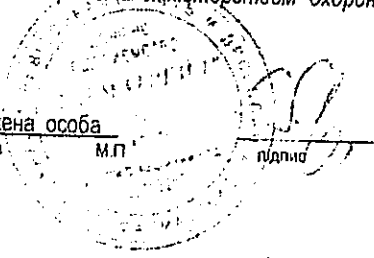
Коментарі: Перед вживанням впевнитись у герметичності контейнера.
Зберігати в сухому місці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати в оригінальній упаковці.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

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, і з вимогами реєстраційного доосьє країни/країн призначення.

Дозволено до реалізації

Тетяна ПРИЙМА
прізвище

Уповноважена особа
посада М.П.



«19» вересня 2024 р.
дата підписання

№х серії N 1756 від 30.10.24 Р