
**Сертифікат якості № 040000112381**
**Глюкоза, розчин для ін'єкцій 40 % по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці**

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ ГЛЮКОЗИ МОНОГІДРАТУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА ГЛЮКОЗУ БЕЗВОДНУ 0,4Г

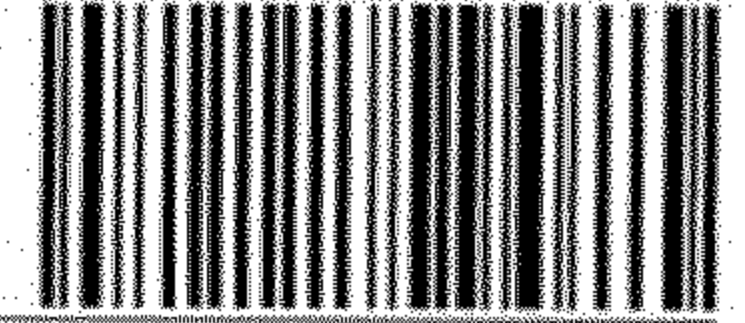
Номер серії:	10124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	37.490 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6525/01/01
Дата виробництва:	01.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП UA/6525/01/01, зміни від 16.01.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
глюкоза	Якісна реакція	Відповідає
хлориди	Характерна реакція (а)	Відповідає
натрій	Характерна реакція (с)	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ7	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Механічні включення: невидимі частки</b>		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	230,67
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	38,67
pH	Від 3,0 до 4,0	3,5
5-Гідроксиметилфурфурол	Оптична густина повинна бути не більше 0,8	0,2
Хлориди	Від 0,015 % до 0,030 %	0,017 %
Сульфатна зола	Не більше 0,04 %	0,01 %
Важкі метали	Не більше 0,0005 %	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 20 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація не має перевищувати 10 МО/мл	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
глюкоза	Від 0,388 г до 0,412 г в 1 мл препарату	0,404 г/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає


**Термін придатності:** 5 років До 01.2029

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000112381



**Умови зберігання:** Зберігати при температурі не вище 25 °С

**Коментарі:**

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Андрусик-Щукіна М.М.



22.01.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;  
Сертифікат GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023;  
UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Вх.ан. №0454 від 26-03-2024