



Сертифікат якості № 040000112826

Глюкоза, розчин для ін'єкцій 40 %, по 10 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці

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

Номер серії: 10124 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 77.200 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
Ідентифікація		
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
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	109,33
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	2,67
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 %	0,020 %
Сульфатна зола	Не більше 0,04 %	0,01 %
Важкі метали	Не більше 0,0005 %	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 10 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів не має перевищувати 10 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення		
глюкоза	Від 0,388 г до 0,412 г в 1 мл препарату	0,399 г/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає



Термін придатності: 5 років До 01.2029

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000112826

Стор. 1 з 2

Відомо, що 5138001 29.04.2024



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 ділянці 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.



15.02.2024

Виробнича ділянка:

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

