

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № GL10-A140922

Назва продукції	Глюкози розчин 10 % для інфузій
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12138/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: глюкози (у перерахуванні на глюкозу безводну) 10 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій 10 %
Розмір та тип упаковки	По 400 мл у пляшках
Номер серії	A140922
Розмір серії	9588
Дата виробництва	14.09.2022
Дата закінчення терміну придатності	Вересень 2027
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	090/2023/GMP строк дії до 28.07.2025

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Прозора, безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	Характерна реакція з розчином мідно-тартратного Р	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Інтенсивність забарвлення препарату не має перевищувати інтенсивність забарвлення еталону ВУ ₆	Відповідає
5.	pH	Від 3,5 до 6,5	4,86
6.	5-гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Оптична густина досліджуваного розчину не має бути більша за 0,25	0,0058
7.	Важкі метали	Не більше 0,0005 % (5 ppm)	Не більше 0,0005 % (5 ppm)
8.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
9.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
10.	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 1,0 МО/мл.	Відповідає
11.	Механічні вclusions	Має витримувати вимоги	Відповідає
12.	Механічні вclusions: невидимі частки	Має витримувати вимоги	Відповідає
13.	Кількісне визначення, г/мл:	Від 0,095 до 0,105	0,101
14.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 12 штук	Пляшки з препаратом з однією інструкцією для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 12 штук
15.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Глюкози розчин 10 % для інфузій відповідає вимогам НД до Р. п. № UA/12138/01/01.

Коментарі: зберігати при температурі не вище 25 °С, у недоступному для дітей місці.

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

П.І.Б.



Номер редакції форми 6

Назва лікарського засобу: Глюкози розчин 10 % для інфузій Серія № A140922

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:
Дейлик І.В.
21.12.2023
П.І.Б.
Підпис
Дата




СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № GL10-A041124

Назва продукції	Глюкози розчин 10 % для інфузій
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер ресетраційного посвідчення	UA/12138/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: глюкози (у перерахуванні на глюкозу безводну) 10 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій 10 %
Розмір та тип упаковки	По 400 мл у пляшках
Номер серії	A041124
Розмір серії	14424
Дата виробництва	12.11.2024
Дата закінчення терміну придатності	Листопад 2029
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	090/2023/GMP строк дії до 28.07.2025

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Прозора, безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	Характерна реакція з розчином <i>мідно-тартратного Р</i>	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Інтенсивність забарвлення препарату не має перевищувати інтенсивність забарвлення еталону ВУ ₆	Відповідає
5.	pH	Від 3,5 до 6,5	4,53
6.	5-гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Оптична густина досліджуваного розчину не має бути більша за 0,25	0,0034
7.	Важкі метали	Не більше 0,0005 % (5 ppm)	Не більше 0,0005 % (5 ppm)
8.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
9.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
10.	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 1,0 МО/мл.	Відповідає
11.	Механічні включення	Має витримувати вимоги	Відповідає
12.	Механічні включення: невидимі частки	Має витримувати вимоги	Відповідає
13.	Кількісне визначення, г/мл:	Від 0,095 до 0,105	0,099
14.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 12 штук	Пляшки з препаратом з однією інструкцією для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 12 штук
15.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Глюкози розчин 10 % для інфузій відповідає вимогам НД до Р. п. № UA/12138/01/01.

Коментарі: зберігати при температурі не вище 25 °С, у недоступному для дітей місці.

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

П.І.Б.

28.11.2024

Дата

Номер редакції форми 6

Назва лікарського засобу: Глюкози розчин 10 % для інфузій Серія № A041124

Сторінка 1/2

Рх ам. № 0067 від 14.03.25



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

П.І.Б.

Підпис

28.11.2024

Дата