



ПРАТ «ІНФУЗІЯ»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № GI.5-A020226

Назва продукції	Глюкозний розчин 5% для інфузії
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	ДА/12138/11/02
Система ліквідації	100 мл розчину містять глюкози (у перерахуванні на глюкозу безводну) 5 г
Лікарська форма	Розчин для інфузії 5%
Різьмір та тип упаковки	По 400 мл у флаконах
Номер серії	A020226
Різьмір серії	19500
Дата виробництва	08.02.2026
Дата закінчення терміну придатності	Листопад 2029
Пам'ятайте, адреси та номери офісних всіх відділень з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Дніпро) б/в від 17.03.2016; 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницький Хутір, вул. Невірнісько шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Дніпро) б/в від 17.03.2016; 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницький Хутір, вул. Невірнісько шосе, б. 84А
Сертифікат відповідності GMP для всіх належних даних	07/2025:GMP строк дії до 25.07.2026

Результати аналізу:

№ п/п	Підприємство показника	Назва ПД	Результат/вимога
1.	Опис	Прозора, безбарвна або злегка помутніла рідинка	Згідно, безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	Характеристики згідно з розширеною інструкцією Р	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Відсутність розчину	Ідентифікація забарвлення препарату не має перешкоди ідентифікації забарвлення стандарту РУ	Відповідає
5.	РН	РН 1,5 до 6,5	4,40
6.	В'язкість розчину і суцільності	Оцінка густини розчину не має бути менше ніж 1,25	0,8115
7.	Важкі метали	Не більше 0,0025 % (5 ppm)	Не більше 0,0005 % (5 ppm)
8.	Об'єм, що відповідає	Не може бути меншим	Відповідає
9.	Стерильність	Не має бути стерильним	Відповідає
10.	Відсутність мікроорганізмів	Граничний вміст бактеріальних эндотоксинів - менше 0,5 ЕО/мл	Відповідає
11.	Механізм дії	Містить активні компоненти	Відповідає
12.	Механізм дії	Містить активні компоненти	Відповідає
13.	Хімічний аналіз, pH	РН 0,2475 до 0,0525	0,6499
14.	Упаковка	Пакет з прозорим з піднятим рівнем рідини для кожного флакона згідно з інструкцією та розширеною інструкцією до 12 штук	Відповідає
15.	Маркування	Відповідає до встановленого стандарту маркування	Відповідає

Відділ контролю якості
08.02.2026



ПРАТ «ІНФУЗІЯ»

Формат ІЗ СОП № І-01-ІІІ

Підготовлено лікарський засіб Глюкоза розчин 5% для інфузій відомістю вжиття ІЗ до Р. п. № ІІА/ІЗ 4831952.

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

Директор заводу:

Пордак В.В.

П.І.Б.

10.02.2026

23.02.2026

Дата



Ця підтверджує, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в технічній специфікації з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами регуляторного документа (типу ІІІ) країни призначення.

Угодженою особою:

Мирчук І.І.

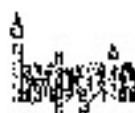
П.І.Б.

10.02.2026

Підпис

24.02.2026

Дата



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № GLS-A030724

Назва продукції	Гликози розчин 5% для інфузій
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	ДІА/213881/02
Співвідношення	100 мл розчину містить глюкози (у перерахуванні на глюкозу безводну) 5 г. Розчин для інфузії 5%
Лікарська форма	
Розмір та тип упаковки	По 400 мл у пляшках
Номер серії	A030724
Розмір серії	10380
Дата виробництва	19.07.2024
Дата закінчення терміну придатності	Деталь 2327
Назва, адреса та номери ліцензії всіх підприємств з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (ліцензія діє від 17.05.2016): 33210, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінники Хutorи, вул. Покріпівська шосе, б. 84А Відділ контролю якості (ліцензія діє від 17.05.2016): 22319, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінники К. Хutorи, вул. Покріпівська шосе, б. 84А
Сертифікат відповідності GMP для всіх підприємств підприємств	0902023/GMP строк дії до 28.07.2025

Результати аналізу:

№ п/п	Найменування показника	Вимога НД	Результат/вимога
1.	Огляд	Ліквидна, безбарвна, без сторонніх домішок, рідина	Ліквидна, безбарвна, рідина
2.	Густина/кількість	Характеризує розчин за певних умов для встановлення його	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорою	Відповідає
4.	Концентрація розчину	Інтенсивність забарвлення пропарити не має, розчин унаслідок забарвлення забарвлення розчину ВУ	Відповідає
5.	pH	Від 3,3 до 6,5	4,0
6.	5-гідроксиметилфурфурол (сумарний вміст)	Оскільки розчин для інфузійного розчину не має бути	0,0053
7.	Вага, вага	Не більше 0,0005 % (5 ppm)	Не більше 0,0005 % (5 ppm)
8.	Об'єм, що випадає	Не менше номінального	Відповідає
9.	Стерильність	Має бути стерильною	Відповідає
10.	Висхідна сила розчину	Граничний вміст бактеріальних спороносних - менше 0,5 МО/мл	Відповідає
11.	Мікробіологічне	Має бути стерильною	Відповідає
12.	Мікробіологічне	Має бути стерильною	Відповідає
13.	Температура розчину, рН	Від 0,0475 до 0,0525	0,0498
14.	Упаковка	Підлягає з'ясуванню з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування препарату в пляшку повинна мати термін придатності до 12 тижнів	Підлягає з'ясуванню з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування препарату в пляшку повинна мати термін придатності до 12 тижнів
15.	Зберігання	Відповідно до інструкційного тексту на упаковці	Відповідає

Висновок: Лікарський засіб Гликози розчин 5% для інфузій відповідає вимогам НД до Р.т. № ДІА/213881/02.

Компартії зберігати при температурі не вище 25 °C, у недоступному для дітей місці.

Директор з якості:

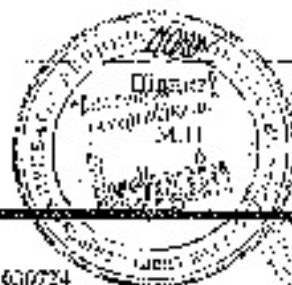
Порядок ІО/І.

І.І.І.

19.07.2024

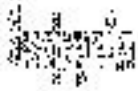
Номер редакції форми 6

Пити і вживати в складі: Гликози розчин 5% для інфузій Серія № A030724



19.07.2024

Пр.м. І.І.І. 19.07.2024



ІнАТ «ВФУЗІЯ»

Форма 1/СОД № 1-01-10

Цим підтверджую, що всі вироблені серії для цієї серії розробки проєкції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинних стандартах з СМР, затверджених Міністерством захоронк України, і в вимогах рекреаційного дозвілу (території ліцензії) країни призначення.

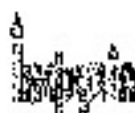
Угальнована версія:

Дейлик І.В.

І.І.Б.

13.08.2024

Підп.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № GLS-A030724

Назва продукції	Глюкози розчин 5% для інфузій
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	ДАН/213881/02
Співвідношення	100 мл розчину містить глюкози (у перерахуванні на глюкозу безводну) 5 г. Розчин для інфузії 5%
Лікарська форма	
Розмір та тип упаковки	По 400 мл у пляшках
Номер серії	A030724
Розмір серії	10380
Дата виробництва	19.07.2024
Дата закінчення терміну придатності	Деталь 2327
Назва, адреса та номери ліцензії всіх підприємств з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (ліцензія діє від 17.05.2016): 33210, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінники Хутори, вул. Покровська шосе, б. 84А Відділ контролю якості (ліцензія діє від 17.05.2016): 22319, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінники К. Хутори, вул. Покровська шосе, б. 84А
Сертифікат відповідності GMP для всіх підприємств підприємств	0902023/GMP строк дії до 28.07.2025

Результати аналізу:

№ п/п	Найменування показника	Вимога НД	Результат/вимога
1.	Огляд	Ліквидна, безбарвна, без сторонніх домішок, рідина	Ліквидна, безбарвна, рідина
2.	Густина/кількість	Характеризує розчин за певних умов для встановлення його	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Мале буре забарвлення	Відповідає
4.	Концентрація розчину	Інтенсивність забарвлення пропарити не має, розчин унаслідок забарвлення забарвлення розчину ВУ	Відповідає
5.	pH	Від 3,3 до 6,5	4,0
6.	5-гідроксиметилфурфурол (сумарний вміст)	Оскільки розчин для медичного розчину не має бути	0,0053
7.	Вага, вага	Не більше 0,0005 % (5 ppm)	Не більше 0,0005 % (5 ppm)
8.	Об'єм, що випадає	Не менше номінального	Відповідає
9.	Стерильність	Мале буре забарвлення	Відповідає
10.	Висхідні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 0,5 ЕО/мл	Відповідає
11.	Мікробіологічне	Мале забарвлення вимоти	Відповідає
12.	Мікробіологічне	Мале забарвлення вимоти	Відповідає
13.	Тімідинові зв'язання, рН	Від 0,0475 до 0,0525	0,0498
14.	Упаковка	Підлягає з'ясуванню з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування упаковки в пляшку повинна мати термін придатності до 12 тижнів	Підлягає з'ясуванню з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування упаковки в пляшку повинна мати термін придатності до 12 тижнів
15.	Зберігання	Відповідно до інструкцій щодо зберігання	Відповідає

Висновок: Лікарський розчин Глюкози розчин 5% для інфузій відповідає вимогам НД до Р.т. № ДАН/213881/02.

Комп'ютерні збори при температурі не вище 25 °C, у недоступному для дітей місці.

Директор з якості:

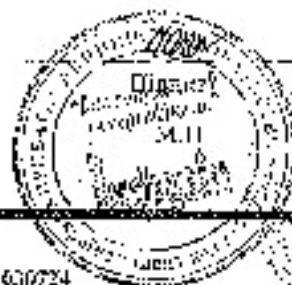
Порядок ІО/ІЗ

І.І.І.

19.07.2024

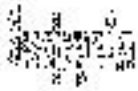
Номер редакції форми 6

Пити і вживати в складі: Глюкози розчин 5% для інфузій Серія № A030724



19.07.2024

Пр.м. І.І.І. 19.07.2024



ІнАТ «ВФУЗІЯ»

Форма 1/СОД № 1-01-10

Цим підтверджую, що всі вироблені серії для цієї серії розробки проєкції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинних стандартах з СМР, затверджених Міністерством захоронк України, і в вимогах рекреаційного дозвілу (території ліцензії) країни призначення.

Угальнована версія:

Дейлик І.В.

І.І.Б.

13.08.2024

Підп.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № GLS-A170922

Назва продукції	Глюкози розчин 5% для інфузій
Країна виробника	Україна
Країна призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12138/01/02
Співвідношення	100 мл розчину містить глюкози (у перерахуванні на глюкозу безводну) 5 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій 5%
Розмір та тип упаковки	По 400 мл у пляшках
Найсерії	A170922MD
Рік виробництва	8556
Дата виробництва	09.09.2022
Дата закінчення терміну придатності	Варесень 2025
Назва, адреса та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів М.І. (Діагност. біомед) (17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Білинська Хутори, вул. Незалежності шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Діагност. біомед) (17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Білинська Хутори, вул. Незалежності шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	090/2023/GMP отриманий до 28.07.2025

Результати аналізу:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора, безбарвна рідина з характерним запахом	Прозора, безбарвна рідина
2.	Зовнішня форма	Характерна форма з розчином глюкози (у перерахуванні на глюкозу безводну) 5 г	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Мале вміст частинок	Відповідає
4.	Калькуляція розчину	Ідентифікація, адекватність препарату до маси перерахування (вмісту) глюкози (у перерахуванні на глюкозу безводну) 5 г	Відповідає
5.	pH	Від 3,5 до 6,5	4,74
6.	3-Глюкозилетидфуріфурол і вуглеводні домішки	Сумарна концентрація домішок розчину не має бути більшою за 0,25	0,0051
7.	Вміст натрію	Не більше 0,005 % (5 ppm)	Не більше 0,005 % (5 ppm)
8.	Об'єм, що відповідає	Не менше 400 мл (400 г)	Відповідає
9.	Стерильність	Мале вміст частинок	Відповідає
10.	Бактеріальна стерильність	Граничний вміст бактеріальних експозицій - менше 0,5 МО/мл	Відповідає
11.	Максимальна кількість	Мале вміст частинок	Відповідає
12.	Максимальна кількість: розчин, частини	Мале вміст частинок	Відповідає
13.	Хімічний аналіз (г, г/мл)	Від 0,0475 до 0,0525	0,0498
14.	Упаковка	Плоский з ориєнтацією з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування (заповн.) з ціною інформаційно-термінологічною не 12 штифт	Відповідає
15.	Маркування	Діагност. біомед до завершення терміну придатності	Маркування ідентично кодовому

Випуск лікарської форми Глюкози розчин 5% для інфузій, відповідно до вимог НД до Р. п. № UA/12138/01/02 з урахуванням листа МОЗ України № 24-04/3729/2-24 від 26.01.2024 щодо підтвердження виходу та реалізації в упаковці з маркуванням іноземного кодово у виробстві застосованої в Україні ліцензії для медичного застосування.

Компенсація: зберігати при температурі не вище 25 °C, у недоступному для дітей місці.

Директор з якості:

Гордєв Ю.В.

П.Б.

8556 10502.4 7/25

8556 10502.4 7/25



Номер редакції: 1/01/10

Сторінка 1/2

Назва лікарського препарату: Глюкози розчин 5% для інфузій Серія № A170922MD



ПРАТ «ІНФУЗІЯ»

Форма № СДП № 1-01-10

Ця декларація, що не вироблена стаття для імпорту, була здійснена в повній відповідності з вимогами, визначеними в законі України з ЄОП, затверджений Міністерством економіки України, і з підписом реєстраційного номеру (торгівлі) ліцензії країни призначення.

Уповноважена особа:	Демчук І.В.		3.02.2021
	П.І.Б.	Підпис	Дата



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № GL5-A190922

Назва продукції	Глюкози розчин 5% для інфузії
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстрації ліцензії виробника	UA/12138/01/22
Співвідношення	100 мл розчину містять: глюкози (у перерахунку на глюкозу безводну) 5 г
Лікарська форма	Розчин для інфузії 5%
Розмір та тип упаковки	По 400 мл у пляшках
Номер серії	A190922MD
Розмір серії	19536
Дата виробництва	11.09.2022
Дата закінчення терміну придатності	Листопад, 2025
Підпис, печатка та номери ліцензії всіх підприємств виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (НІ) ЗНЗ 684 р.с. 17.05.2016) 23719, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницький Хутір, вул. Нічипорівська площа, б. 81А Відділ контролю якості (НІ) ЗНЗ 684 р.с. 17.05.2016) 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницький Хутір, вул. Пасарівська площа, б. 34А
Сертифікат відповідності GMP для всіх перерахованих діяльностей	090/2023/GMP отримано 28.07.2023

Результати аналізу:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/вимога
1.	Огляд	Зовніш. вигляд: прозора, без сторонніх включень рідин	Прозора, без сторонніх включень
2.	Ідентифікація	Хімікатна реакція з вимірюванням pH-значення розчину	Відповідає
3.	Прозорість / промітність	Мале оптичне опалення	Відповідає
4.	Хіміч. чистота розчину	Відсутність забруднень: промітність розчину не перевищує допустимі значення, забруднень в розчині 3Y.	Відповідає
5.	pH	Від 5,5 до 6,5	4,77
6.	3-гідроксиметилфурфурол: сумарний домішок	Означення у розчині розбавленого розчину не має бути більше ніж 0,25	0,0006
7.	Водяність	Не більше 0,0005 % (5 ppm)	Не більше 0,0005 % (5 ppm)
8.	Об'єм, що витікає при перевертанні	Не менше 0,01 мл за 10 с	Відповідає
9.	Стерильність	Мабуть стерильним	Відповідає
10.	Бактеріальна забрудненість	Гранична кількість бактеріальних спороночників - не більше 0,5 МО/мл	Відповідає
11.	Механічні включення	Мале антрикувати шкідливості	Відповідає
12.	Механічні включення: невидимі частки	Мале антрикувати шкідливості	Відповідає
13.	Водяність, вміст, вміст	Від 0,9475 до 0,9525	0,9499
14.	Упаковка	Пакет з промітністю з відповідною міцністю: інструкція для медичного застосування зазначена в інструкції, міцність розроблена по 12 місяцям	Відповідає
15.	Маркування	Відповідає до зазначеного рівня маркування	Маркування відповідає вимогам

Виробник: Лікарський завод Глюкози розчин 5% для інфузії відповідає вимогам НД до Р. п. № 12/2138/01/22 з урахуванням вимог МОЗ України № 74-04/07792-24 від 26.01.2024 щодо виконання записку та реалізації у відповіді з міжнародним існуючим методом у виробничій застосованості в Україні інструкції для медичного застосування.

Контроль: Зберігати при температурі не вище 25 °C, у недоступному для дітей місці

Директор з якості:

Горішній Ю.В.

П.П.П.

13.07.2024

Дого

Підпис редакції форми 6

Інформація про продукт: Глюкози розчин 5% для інфузії Серії № A190922MD

Сторінка 1/2





Цяма підтверджує, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній нормативі з СМР, затвердженні Міністерством економіки України, і з єдиною реєстраційною датою (торговою ліцензією) згідно призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

П.І.Б.

Підпис

11.02.2024

Дата