

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. : /03244/ 2-40-27, 3-80-71; ф. : /03244/ 3-99-94
E-mail: pharmatrade@mail.lviv.ua

Сертифікат якості № 51 ГЛЮКОЗА, розчин для інфузій 5 %

назва продукції

Країна – виробник	Україна
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення	№UA/4112/01/02
Сила дії/активність	100 мл розчину містять глюкози моногідрату в перерахунку на глюкозу безводну - 5.0 г
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 3000 в контейнери з полівінілхлориду
Номер серії	510521
Розмір серії	390 шт.
Дата виробництва	28.05.2021р
Дата закінчення терміну придатності	05.2023р
Ліцензія, адреса дільниці	АВ № 578984 ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Сертифікат відповідності GMP	063/2019/GMP від 24.10.2019, строк дії до: 02.08.2022
Свідоцтво 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 дійсний до 09.01.2022р.	
Результати аналізів	згідно з МКЯ до Р.П. №UA/4112/01/02

№ 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 вclusions	Видимі частки: Розчин має бути прозорим та практично вільним від часток. Невидимі частки: <u>Для контейнера 100 мл:</u> Часток ≥ 10 мкм: не більше 6000 в 1 контейнері. Часток ≥ 25 мкм: не більше 600 в 1 контейнері. <u>Для контейнерів 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, 1000 мл, 3000 мл, 5000 мл:</u> Часток ≥ 10 мкм: не більше 25 в 1 мл Часток ≥ 25 мкм: не більше 3 в 1 мл	Відповідає 0 в 1 мл 0 в 1 мл
6	pH	Від 3,5 до 6,5	4,41
7	5-гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	не більше 0,25	0,05
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	3015 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 0,0485 г/мл до 0,0515 г/мл	0,0502 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 доось країни/країн призначення.

Дозволено до реалізації

Прийма Т.А.
прізвище

Уповноважена особа
посада

«11» червня 2021 р.
дата підписання

Заява № 1168 від Дрогобич СС

