

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3170-1

Назва лікарського засобу	ГЛЮКОЗА
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6411/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить глюкози моногідрату 50 мг (в перерахуванні на 100 % речовину)
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках скляних
Номер серії	AB913/1-1
Розмір серії	39 242 шт.
Дата виробництва	12.11.2023
Термін придатності до	11.2026
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина	п.1 НД	Відповідає
2	Ідентифікація:			Відповідає
	глюкоза	Утворюється червоний осад	п.2 НД	Відповідає
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	ДФУ, ст. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y <sub>6</sub>	ДФУ, ст. 2.2.2 (метод 2)	Відповідає
5	pH	Від 3,50 до 6,50	ДФУ, ст. 2.2.3	4,78
6	Кількісне визначення:			
	глюкоза	Від 48,5 мг/мл до 51,5 мг/мл	ДФУ, ст. 2.2.6, N	49,6
7	5-гідроксиметилфурфурол	Не більше 0,25	ДФУ, ст. 2.2.25	0,01
8	Важкі метали	Не більше 5 ppm	ДФУ, ст. 2.4.8, метод А	Менше 5 ppm
9	Осмоляльність	Від 270 до 330 мОсмоль/кг	ДФУ 2.2.35	295
10	Об'єм, що витягається, мл	Не менше номінального	ДФУ, ст. 2.9.17	202,7
11	Механічні включення:			
	Видимі частинки	Прозорий розчин, практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки	Середня кількість частинок з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі та кількість частинок з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі.	ДФУ, 2.9.19 метод 1	0,7 0,0
12	Стерильність	Повинен бути стерильним	ДФУ, ст. 2.6.1	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/мл	ДФУ 2.6.14 метод А	Менше 0,5 МО/мл

**Висновок:**

лікарський засіб ГЛЮКОЗА відповідає вимогам НД до РП UA/6411/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України від 03.02.2021 №171

**Коментарі:**

Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати в оригінальній упаковці.

*Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.*

*Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам.*

Уповноважена особа  
з якості  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



28.11.2023

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 27-1

Назва лікарського засобу	ГЛЮКОЗА
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6411/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить глюкози моногідрату 50 мг (в перерахуванні на 100 % речовину)
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках скляних
Номер серії	AB34/1-1
Розмір серії	38 967 шт.
Дата виробництва	11.01.2024
Термін придатності до	01.2027
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина	п.1 НД	Відповідає
2	Ідентифікація:			Відповідає
	глюкоза	Утворюється червоний осад	п.2 НД	Відповідає
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	ДФУ, ст. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y <sub>6</sub>	ДФУ, ст. 2.2.2 (метод 2)	Відповідає
5	pH	Від 3,50 до 6,50	ДФУ, ст. 2.2.3	4,77
6	Кількісне визначення:			
	глюкоза	Від 48,5 мг/мл до 51,5 мг/мл	ДФУ, ст. 2.2.6, N	49,5
7	5-гідроксиметилфурфурол	Не більше 0,25	ДФУ, ст. 2.2.25	0,01
8	Важкі метали	Не більше 5 ppm	ДФУ, ст. 2.4.8, метод А	Менше 5 ppm
9	Осмоляльність	Від 270 до 330 мОсмоль/кг	ДФУ 2.2.35	292
10	Об'єм, що витягається, мл	Не менше номінального	ДФУ, ст. 2.9.17	205,3
11	Механічні включення:			
	Видимі частинки	Прозорий розчин, практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки	Середня кількість частинок з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі та кількість частинок з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі.	ДФУ, 2.9.19 метод 1	3,0 0,0
12	Стерильність	Повинен бути стерильним	ДФУ, ст. 2.6.1	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/мл	ДФУ 2.6.14 метод А	Менше 0,5 МО/мл

**Висновок:**

лікарський засіб ГЛЮКОЗА відповідає вимогам НД до РП UA/6411/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України від 03.02.2021 №171

**Коментарі:**

Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати в оригінальній упаковці.

*Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.*

*Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам.*

Уповноважена особа  
з якості  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



26.01.2024