

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3835-1

Назва лікарського засобу	Глюкоза
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6411/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: глюкози моногідрат (в перерахуванні на 100 % речовину) - 50,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 400 мл у пляшках
Номер серії	AB1291/1-1
Розмір серії	9696 шт.
Дата виробництва	08.12.2021
Термін придатності до	12.2024
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 департамент 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: 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 ₆	ДФУ, ст. 2.2.2 (метод 2)	Відповідає
5	pH	Від 3,50 до 6,50	ДФУ, ст. 2.2.3	4,68
6	Кількісне визначення: глюкоза	Від 48,5 мг/мл до 51,5 мг/мл	ДФУ, ст. 2.2.6, N	50,1
7	5-гідроксиметилфурфурол	Не більше 0,25	ДФУ, ст. 2.2.25	0,215
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	291
10	Об'єм, що витягається, мл	Не менше номінального	ДФУ, ст. 2.9.17	405
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 А	2,0 0,0



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
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 департаментом 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
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



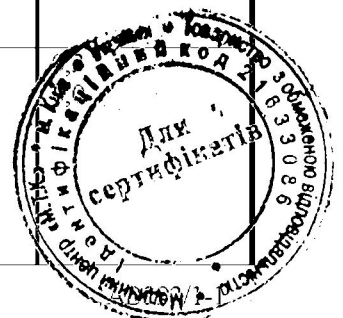
24.12.2021



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1094-1

Назва лікарського засобу	Глюкоза
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6411/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: глюкози моногідрат (у перерахуванні на 100 % речовину) - 50,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 400 мл у пляшках
Номер серії	AB293/1-1
Розмір серії	9406 шт.
Дата виробництва	20.04.2023
Термін придатності до	04.2026
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 департамент 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: 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 ₆	ДФУ, ст. 2.2.2 (метод 2)	Відповідає
5	pH	Від 3,50 до 6,50	ДФУ, ст. 2.2.3	5,00
6	Кількісне визначення: глюкоза	Від 48,5 мг/мл до 51,5 мг/мл	ДФУ, ст. 2.2.6, N	50,5
7	5-гідроксиметилфурфурол	Не більше 0,25	ДФУ, ст. 2.2.25	0,009
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	291
10	Об'єм, що витягається, мл	Не менше номінального	ДФУ, ст. 2.9.17	407,7
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	



Глюкоза, розчин для інфузій 50 мг/мл по 400 мл у пляшках скляних

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
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.

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 департаментом 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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє.

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

Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



05.05.2023



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2748-1

Назва лікарського засобу	Глюкоза
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6411/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: глюкози моногідрат (в перерахуванні на 100 % речовину) - 50,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 400 мл у пляшках
Номер серії	AB781/1-1
Розмір серії	9612 шт.
Дата виробництва	19.09.2021
Термін придатності до	09.2024
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 департамент 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
Сертифікат GMP	071/2018/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина	п.1 НД	Відповідає
2	Ідентифікація: 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 ₆	ДФУ, ст. 2.2.2 (метод 2)	Відповідає
5	pH	Від 3,50 до 6,50	ДФУ, ст. 2.2.3	4,94
6	Кількісне визначення: глюкоза	Від 48,5 мг/мл до 51,5 мг/мл	ДФУ, ст. 2.2.6, N	49,7
7	5-гідроксиметилфурфурол	Не більше 0,25	ДФУ, ст. 2.2.25	0,011
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	293
10	Об'єм, що витягається, мл	Не менше номінального	ДФУ, ст. 2.9.17	405
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	2,5 0,0

Глюкоза, розчин для інфузій 50 мг/мл по 400 мл у пляшках

AB781/1-1

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
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 департаментом ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, 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 та правилам належної виробничої практики

Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргаток



05.10.2021