ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО
ФАРМАТРЕЙД

р/р UA 543348510000000000260003094 в АТ «ПУМБ», м. Київ
код банку 334851, ЄДРПОУ 32713212,
Інд. под. № 327132113093

Україна, 82100, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85,
: /03244/ 2-40-27, 3-80-71; ☎: / 03244/ 3-99-94
E-mail: *pharmatrade @ mail. lviv.ua*

Сертифікат якості № 103

ГЛЮКОЗА, розчин для інфузій 5 %

назва продукції

Країна – виробник — Україна
Назва країни/країн призначення для серії — Україна
Реєстраційне 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 паковання — по 200 в контейнери з полівінілхлориду
Номер серії — 1030821
Розмір серії — 6075 шт.
Дата виробництва — 31.08.2021
Дата закінчення терміну придатності — 08.2023
Ліцензія, адреса дільниці — АВ № 578984 ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська,85
Сетрифікат 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 Y_7.	Відповідає
5	**Механічні включення**	Видимі частки: Розчин має бути прозорим та практично вільним від часток. Невидимі частки: *Для контейнера 100 мл:* Часток ≥10 мкм: не більше 6000 в 1 контейнері. Часток ≥25 мкм: не більше 600 в 1 контейнері. *Для контейнерів 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, 1000 мл, 3000 мл, 5000 мл:* Часток ≥10 мкм: не більше 25 в 1 мл Часток ≥25 мкм: не більше 3 в 1 мл	Відповідає 2 в 1 мл 0 в 1 мл
6	**pH**	Від 3,5 до 6,5	4,29
7	**5-гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки**	не більше 0,25	0,02
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	210 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	0,0493 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 настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України,* і з вимогами *реєстраційного досьє* країни/країн призначення.

Дозволено до реалізації

Прийма Т.А.	Уповноважена особа		«15» вересня 2021 р.
прізвище	посада	підпис	дата підписання

М.П.

Україна * м. Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Дочірнє підприємство «Фарматрейд» Українсько-німецьке спільне підприємство м. Дрогобич Львівської області Ідентифікаційний код 32713212

Зо. ан № 2431 від 01.12.2021