

Виробник: АТ «Галичина», н/ф. (6527) 949907
 Діяльність виробництва: інфузійних лінійних засобів вимушеного перу
 Адреса виробничого підприємства: Україна, 79024, м. Львів, вул. Свиринівська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Свиринівська, 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідчення про асистентів: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відомості про ГНП №009/2023/СМР, дієвий до 23.11.2024

Сертифікат якості № 149361

Глюкоза

розчин для інфузії, 50 мг/мл в 200 мл у пляшці

РН №С/А/12539/01/01, діє безстрогово

Серія: 0080400
 Кількість серій: 38,983 тис. уп.
 Дата виробництва: 02.02.2024
 Дата видачі сертифікату: 19.02.2024

Аналіз виконаний у відповідності з МКС №С/А/12539/01/01, зміни: "Термін придатності", "Захилик, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Захилик, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Маркування", "Скляні", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РН №С/А/12539/01/01 від 27.04.2017", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РН №С/А/12539/01/01 від 04.04.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКС/А/П/Д	Результат аналізу
1	Зовніш.	Прозора безбарвна або легка жовтувата рідина	Відповідає Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація	Утворення червоного осаду.	Відповідає
3	Прозорість	Видовий лідок має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення розчину має бути не більше ніж на етапі УБ.	Відповідає
5	рН	Від 3,5 до 6,5	4,8
6	З'ясування потенціалу рН і супровідні домінанти	Співвідношення ширини аналого розчину при довжині хвилі 254 нм повинна бути не більше 0,75.	0,58
7	Важка металу	Не більше 0,0005% (5 ppm).	Відповідає
8	СФ см. до висхідного	Не менше 200,0 мл	200
9	Механічні включення	Видний частин: повинні бути практично відсутні Невидний частин: частини 10 мкм або більше – не більше 25 в 1 мл. частини 25 мкм або більше – не більше 5 в 1 мл.	Відповідає 10 смкм: min. 2- max. 6; 25 смкм: min. 0- max. 0
10	Стерильність	Видовий лідок має бути стерильним.	Відповідає
11	Бактеріальні эндотоксини	Менше 0,5 МВ/мл	Відповідає
12	Кількісне визначення	Відсоток С6H12O6 в 1 мл ліварського розчину має бути від 47,5 мг до 52,5 мг.	49,7
13	Упаковка	Згідно МКС	Відповідає



Сертифікат якості № 149561

Глюкоза

№	Найважливіші показники	Вимоги МКХ/АНД	Результат аналізу
14	Маркування	Відношення до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Продукція до 01.2017

Умова зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам АНД №У.А/12539/01/01, Закон: "Термін придатності", "Завдання, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Завдання, країна", "Завдання, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Маркування", "Склад", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РН №У.А/12539/01/01 від 27.04.2017", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РН №У.А/12539/01/01 від 04.04.2019"

Цей режімант в'їзду України

Начальник ВКЯ

[Handwritten signature]

Юлія Петрівна Думич

19.02.2024

Дозволено до реалізації

всім у закладі, що наділені вище інформація є авторизованою та повною. Ця серія продукції була вироблена (включно з пакуванням) та проведена контроль якості на спеціалізованій ділянці у повній відповідності з вимогами державних стандартів та вимогами міжнародних регуляторних органів, а також відповідає до специфікації, що міститься на упаковці. Продукція вироблена, пакування та якість було перевірено та встановлено відповідність.

Уповноважена



[Handwritten signature]
"Курей" Р.В.
19.02.2024р.



[Handwritten note:] Відсутність №0015 від 20.03.2024р.