

ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № GL5-A040223

Назва продукції	Глюкози розчин 5% для інфузій
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12138/01/02
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: глюкози (у перерахуванні на глюкозу безводну) 5 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій 5%
Розмір та тип упаковки	По 400 мл у пляшках
Номер серії	A040223
Розмір серії	19572
Дата виробництва	16.02.2023
Дата закінчення терміну придатності	Лютий 2026
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016); 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016); 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	079/2021/GMP строк дії до 24.09.2023

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Прозора, безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	Характерна реакція з розчином мідно-тарtrатного Р	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Мас бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Інтенсивність забарвлення препарату не має перевищувати інтенсивність забарвлення еталону ВУ6	Відповідає
5.	pH	Від 3,5 до 6,5	4,86
6.	5-гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Оптична густина дослідженого розчину не має бути більша за 0,25	0,0039
7.	Важкі метали	Не більше 0,0005 % (5 ppm)	Не більше 0,0005 % (5 ppm)
8.	Об'єм, що вигтягається	Не менше номінального	Відповідає
9.	Стерильність	Мас бути стерильним	Відповідає
10.	Бактеріальний ендотоксин	Гранічний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 0,5 МО/мл.	Відповідає
11.	Механічні включення	Мас витримувати вимоги	Відповідає
12.	Механічні включення: невидимі частинки	Мас витримувати вимоги	Відповідає
13.	Кількісне визначення, г/мл	Від 0,0475 до 0,0525	0,0501
14.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в пів'ю поліетиленову термозбіжну по 12 штук	Відповідає
15.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	

Висновок: лікарський засіб Глюкози розчин 5% для інфузій відповідає вимогам НД.

Коментарі: зберігати при температурі не вище 25 °C, у недоступному для дітей місці.

Директор з якості:

ВХ. д/р. Б-1082
29.06.23



03.03.2023

Дата

ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затверджений Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє (торгової ліцензії) країни призначения.

Уповноважена особа:

Мархевка О.І.

П.І.Б.

03.03.2023

Підпис

Дата

