

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1373-1

Назва лікарського засобу	Глюкоза
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6411/01/02
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: глюкози моногідрату 100,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках
Номер серії	СА33/1-1
Розмір серії	39402 шт.
Дата виробництва	27.05.2023
Термін придатності до	05.2026
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:		п.2 НД	
	глюкоза	Утворюється червоний осад	п.2 НД	Відповідає
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	ДФУ, ст. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення 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	4,85
6	5-гідроксиметилфурфурол	Величина оптичної густини випробуваного розчину в порівнянні з водою Р не більше 0,25	ДФУ, ст. 2.2.25	0,008
7	Важкі метали	Не більше 5 ppm	ДФУ, ст. 2.4.8, метод А	Менше 5 ppm
8	Кількісне визначення:			
	глюкоза	Від 95,0 мг/мл до 105,0 мг/мл	ДФУ, ст. 2.2.6, N	98,2
9	Об'єм, що витягається, мл	Не менше номінального об'єму	ДФУ, ст. 2.9.17	204,3
10	Механічні включення:		п.10 НД	
11	Видимі	Розчин, що практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
12	Невидимі	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в 1 мл і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в 1 мл	ДФУ, ст. 2.9.19	0,2
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	ДФУ, ст. 2.6.1	Відповідає

Глюкоза, розчин для інфузій 100 мг/мл по 200 мл у пляшках



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
14	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 10 МО/г	ДФУ, ст. 2.6.14	Менше 10 МО/г

Висновок:

лікарський засіб Глюкоза відповідає вимогам НД до РП UA/6411/01/02

Коментарі:

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці. Зберігати при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.

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



12.06.2023



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 553-1

Назва лікарського засобу	Глюкоза
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6411/01/02
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: глюкози моногідрату 100,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках
Номер серії	СА34/1-1
Розмір серії	39 491 шт.
Дата виробництва	23.02.2024
Термін придатності до	02.2027
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:			
	глюкоза	Утворюється червоний осад	п.2 НД	Відповідає
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	ДФУ, ст. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення 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	4,58
6	5-гідроксиметилфурфурол	Величина оптичної густини випробуваного розчину в порівнянні з водою Р не більше 0,25	ДФУ, ст. 2.2.25	0,016
7	Важкі метали	Не більше 5 ppm	ДФУ, ст. 2.4.8, метод А	Менше 5 ppm
8	Кількісне визначення:			
	глюкоза	Від 95,0 мг/мл до 105,0 мг/мл	ДФУ, ст. 2.2.6, N	98,2
9	Об'єм, що витягається, мл	Не менше номінального об'єму	ДФУ, ст. 2.9.17	203,7
10	Механічні включення:		п.10 НД	
11	Видимі	Розчин, що практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
12	Невидимі	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в 1 мл і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в 1 мл	ДФУ, ст. 2.9.19	0,8 0,0
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	ДФУ, ст. 2.6.1	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 10 МО/г	ДФУ, ст. 2.6.14	Менше 10 МО/г

Висновок:

Глюкоза, розчин для інфузій 100 мг/мл по 200 мл у пляшках

СА34/1-1

лікарський засіб Глюкоза відповідає вимогам НД до РП UA/6411/01/02

Коментарі:

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці. Зберігати при температурі не вище 25°C. Не заморозувати.

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



11.03.2024

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 36-1

Назва лікарського засобу	Глюкоза
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6411/01/02
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: глюкози моногідрату 100,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках
Номер серії	CA24/1-1
Розмір серії	38 552 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 ділянки виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса ділянки 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 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	4,44
6	5-гідроксиметилфурфурол	Величина оптичної густини випробуваного розчину в порівнянні з водою Р не більше 0,25	ДФУ, ст. 2.2.25	0,01
7	Важкі метали	Не більше 5 ppm	ДФУ, ст. 2.4.8, метод А	Менше 5 ppm
8	Кількісне визначення: глюкоза	Від 95,0 мг/мл до 105,0 мг/мл	ДФУ, ст. 2.2.6, N	98,7
9	Об'єм, що витягається, мл	Не менше номінального об'єму	ДФУ, ст. 2.9.17	203,7
10	Механічні включення:		п.10 НД	
11	Видимі	Розчин, що практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
12	Невидимі	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в 1 мл і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в 1 мл	ДФУ, ст. 2.9.19	0,8 0,0
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	ДФУ, ст. 2.6.1	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 10 МО/г	ДФУ, ст. 2.6.14	Менше 10 МО/г

Висновок:

Глюкоза, розчин для інфузій 100 мг/мл по 200 мл у пляшках



лікарський засіб Глюкоза відповідає вимогам НД до РП UA/6411/01/02

Коментарі:

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці. Зберігати при температурі не вище 25°C. Не заморозувати.

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 дос'є.

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

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»

Г.А. Аргатюк



29.01.2024

Глюкоза, розчин для інфузій 100 мг/мл по 200 мл у пляшках

CA24/1-1



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2744-1

Назва лікарського засобу	Глюкоза
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6411/01/02
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: глюкози моногідрату 100,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках
Номер серії	CA84/1-1
Розмір серії	37 950 шт.
Дата виробництва	25.09.2024
Термін придатності до	09.2027
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:			
	глюкоза	Утворюється червоний осад	п.2 НД	Відповідає
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	ДФУ, ст. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення 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	4,60
6	5-гідроксиметилфурфурол	Величина оптичної густини випробуваного розчину в порівнянні з водою Р не більше 0,25	ДФУ, ст. 2.2.25	0,01
7	Важкі метали	Не більше 5 ppm	ДФУ, ст. 2.4.8, метод А	Менше 5 ppm
8	Кількісне визначення:			
	глюкоза	Від 95,0 мг/мл до 105,0 мг/мл	ДФУ, ст. 2.2.6, N	98,2
9	Об'єм, що витягається, мл	Не менше номінального об'єму	ДФУ, ст. 2.9.17	204
10	Механічні включення:		п.10 НД	
11	Видимі	Розчин, що практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
12	Невидимі	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в 1 мл і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в 1 мл	ДФУ, ст. 2.9.19	2,0 0,0
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	ДФУ, ст. 2.6.1	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 10 МО/г	ДФУ, ст. 2.6.14	Відповідає

Висновок:

Глюкоза, розчин для інфузій 100 мг/мл по 200 мл у пляшках

CA84/1-1



лікарський засіб Глюкоза відповідає вимогам НД до РП UA/6411/01/02

Коментарі:

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці. Зберігати при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.

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



11.10.2024

