

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця виробництва інфузійних лікарських засобів ампульного цеху
Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №123/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026

Сертифікат якості № 189456

Глюкоза

розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у пляшці

РП №UA/12539/01/01, діє безстроково

Серія 0093867
Кіл-ть в серії 39,168 тис. уп
Дата виробництва 02.01.2025
Дата видачі сертифікату 20.01.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/12539/01/01, Зміни: "Термін придатності", "Заявник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Маркування", "Склад", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12539/01/01 від 27.04.2017", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12539/01/01 від 04.04.2019", "Виробник, країна", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12539/01/01 від 03.10.2024"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.	Відповідає Прозора безбарвна рідина.
2	Ідентифікація	Утворення червоного осаду.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим еталону У6.	Відповідає
5	pH	Від 3,5 до 6,5	4,7
6	5-гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Оптична густина випробовуваного розчину при довжині хвилі 284 нм повинна бути не більше 0,25.	0,03
7	Важкі метали	Не більше 0,0005% (5 ppm).	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Не менше 200,0 мл	200,0
9	Механічні включення	Видимі частки: повинні бути практично відсутні	Відповідає
		Невидимі частки: часток 10 мкм або більше – не більше 25 в 1 мл; часток 25 мкм або більше – не більше 3 в 1 мл.	Відповідає 10 мкм: мін. 2– макс.7; 25 мкм: мін. 0– макс.0
10	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	Відповідає
12	Кількісне визначення	Вміст C ₆ H ₁₂ O ₆ в 1 мл лікарського засобу має бути від 47,5 мг до 52,5 мг.	49,9
13	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



