

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

1.	Найменування продукції:	ГЛЮКОСАТ
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/15851/01/01, до 09.03.2022
5.	Сила дії/активність:	-
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	По 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 5 ампул А у блістері; по 5 ампул В у блістері; по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В у пачці з картону. Маркування українською та російською мовами.
8.	Номер серії:	10720A3
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	13 136 пакувань
10.	Дата виробництва:	21.07.2020
11.	Дата закінчення терміну придатності:	07 2022
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» (м.Київ, вул.Попудренко, 50); Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України (м. Київ, вулиця Заболотного, 154)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 104/2019 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» № 395 Свідцтво про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» № 410 Свідцтво про атестацію лабораторії з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України №393
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (Ф 5.14-03-03) - додається

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.
Термін придатності – 2 роки.

Цим я засвідчую, що наведені дані є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) на ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» у відповідності до ліцензії та відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, аналізу та контролю якості серії було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважений
ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА»

Левницька С.В.

19.08.2020

(дата підписання)

Вх аи ~ 2803 6/ 28 10 2020

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№В/053/23.07.2020/UA від 19.08.2020

Найменування продукції

ГЛЮКОСАТ

Розчин для ін'єкцій (ампула А) по 2 мл в ампулах №5 у комплекті з
розчинником (ампула В) по 1 мл в ампулах №5 у блістерах

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

10720A3

Розмір серії, одиниця виміру

13 136 пакувань

Внутрішній код

V/053/23.07.2020

Дата випуску продукції

19.08.2020

Дата закінчення терміну
придатності

07 2022

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/15851/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/15851/01/01	Результати випробувань	Методи контролю
АМПУЛА А			
Опис	Безбарвна або світло-жовта прозора рідина.	Безбарвна прозора рідина	Візуально
Ідентифікація - глюкозаміну сульфат натрію хлорид - лідокаїну гідрохлорид	Поява бузкового забарвлення з розчином диметил-амінобензальдегіду.	Відповідає	Візуально
	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна з'явитись тільки основна пляма бузкового кольору на рівні основної плями такого ж кольору на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	ДФУ, 2.2.27
	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку лідокаїну гідрохлориду має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
Прозорість	Препарат повинен бути прозорий.	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше еталона ВУ ₅ .	Відповідає	ДФУ, 2.2.2, метод II
pH	Від 2,0 до 3,0.	2,72	ДФУ, 2.2.3
Об'єм, що витягається	Від 2,0 до 2,3 мл.	2,07 мл	ДФУ, 2.9.17
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину не повинно бути жодної додаткової плями, крім основної плями, яка за розміром і кольором відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння (а).	Відповідає	ДФУ, 2.2.27
Механічні включення Видимі частки Невидимі частки	Препарат має витримувати вимоги.	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
	10 мкм і більше – не більше 6000/амп	5,87 /амп	ДФУ, 2.9.19
	– не більше 600/амп.	1,07 /амп	
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Відповідає	ДФУ, 2.6.1



Кількісне визначення: - лідокаїну - гідрохлорид	Від 4,5 мг/мл до 5,5 мг/мл.	4,6 мг/мл	ДФУ, 2.2.29
- глюкозаміну - сульфат натрію - хлорид.	Від 238,7 мг/мл до 263,8 мг/мл.	245,05 мг/мл	ДФУ, 2.2.20
В тому числі: - глюкозамін	Від 150,0 мг/мл до 165,8 мг/мл.	154,05 мг/мл	
- сульфати	Від 40,0 мг/мл до 44,2 мг/мл.	41,05 мг/мл	
- хлориди	Від 29,5 мг/мл до 32,6 мг/мл.	30,3 мг/мл	

АМПУЛА В

Опис	Прозора безбарвна рідина.	Безбарвна прозора рідина	Візуально
Ідентифікація: - діетаноламін	При додаванні до розчинника заліза (III) хлориду розчину Р2 утворюється пухкий осад бурого кольору.	Позитивна	Візуально
Прозорість	Розчинник має бути прозорий.	Відповідає	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Розчинник має бути безбарвний.	Відповідає	ДФУ, 2.2.2, метод II
pH	Від 10,5 до 11,1.	10,62	ДФУ, 2.2.3
Об'єм, що витягається	Від 1,0 до 1,15 мл.	1,06 мл	ДФУ, 2.9.17
Механічні включення	Мають бути практично відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
Видимі частки	10 мкм і більше – не більше 6000/амп.	24,53/ амп	ДФУ, 2.9.19
Невидимі частки	25 мкм і більше – не більше 600/амп.	2,07/ амп	
Стерильність	Розчинник повинен бути стерильним.	Відповідає	ДФУ, 2.6.1
Кількісне визначення: - діетаноламін	Від 21,6 мг/мл до 26,4 мг/мл	23,3 мг/мл	Фотометричне титрування

Розчин для ін'єкцій (Ампула А+ Ампула В)

Опис	Прозорий безбарвний або світло-жовтий розчин.	Прозорий безбарвний розчин	Візуально
pH	Від 6,5 до 7,5	6,98	ДФУ, 2.2.3
Бактеріальні ендотоксини	Менше 117 МО/мл.	Відповідає	ДФУ, 2.6.14
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15851/01/01	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15851/01/01	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.

Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/15851/01/01 за наведеними вище показниками. Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на цілу серію за умови дотримання чинних норм.

Сертифікат аналізів склав:

Інформація про державний контроль

Перевірив:

Уповноважений



Батрак Н.В.
(П.І.Б.)

19.08.2020
(дата підписання)

Левицька С.В.
(П.І.Б.)

19.08.2020
(дата підписання)