



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № GF5-A030824

Назва продукції	Глікостерил Ф5
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/1860/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: натрію хлориду - 0,8 г; калію хлориду - 0,0298 г; кальцію хлориду дигідрату - 0,0242 г; магнію хлориду гексагідрату - 0,0254 г; фруктози - 5 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип упаковки	По 400 мл у пляшках
Номер серії	A030824
Розмір серії	19200
Дата виробництва	22.08.2024
Дата закінчення терміну придатності	Серпень 2027
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	090/2023/GMP строк дії до 28.07.2025

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги ЦД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Прозора, злегка жовтувата рідина
2.	Ідентифікація	Реакція (с) на натрій	Відповідає
		Реакція на калій з натрій тетрафенілборатом	Відповідає
		Реакція (с) на кальцій	Відповідає
		Реакція на магній	Відповідає
		Реакція (а) на хлориди	Відповідає
		Реакція з мідно-тартратним розчином	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Випробовуваний розчин, приготований у розділі "Кількісне визначення фруктози", має обертати площину поляризації ліворуч	Відповідає
		Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути безбарвним або його забарвлення не має бути інтенсивнішим за еталон Y7	Відповідає
5.	pH	Від 3,0 до 6,0	4,15
6.	5-гідроксиметилфурфурол і сулпровідні домішки	Оптична густина випробовуваного розчину має бути не більше 0,50	0,0460
7.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
8.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
9.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 1 МО/мл	Відповідає
10.	Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
11.	Механічні включення: невидимі частки	Препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 25 в 1 мл для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 3 в 1 мл для часток розміром 25 мкм або більше	1,29
			0,02
12.	Кількісне визначення натрію, мг/мл калію, мг/мл кальцію, мг/мл магнію, мг/мл хлоридів, мг/мл фруктози, мг/мл	2,990 - 3,304	3,160
		0,148 - 0,164	0,151
		0,0627 - 0,0693	0,0666
		0,0285 - 0,0315	0,0311
		4,94 - 5,46	5,14
		47,5 - 52,5	49,4

вх. ак. б. 1650
13.09.24



13.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 12 штук з наступним пакуванням двох упаковок в ящики з картону гофрованого	Пляшки з препаратом з однією інструкцією для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 12 штук з наступним пакуванням двох упаковок в ящики з картону гофрованого
14.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Глікостерил Ф5 відповідає вимогам НД до Р. п. № UA/1860/01/01

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

Директор з якості

Порядько Ю.В.

П.І.Б.



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

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

П.І.Б.

Підпис

09.09.2024

Дата