

## ПРАТ «ІНФУЗІЯ»

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № GF10-B020122

Назва продукції	Глікостерил Ф10
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	ЦА/1859/01/01
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 - 10 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип упакування	По 500 мл у пакеті полімерному; по 1 пакету полімерному в прозорому пластиковому пакеті
Номер серії	B020122
Розмір серії	3672
Дата виробництва	24.01.2022
Дата закінчення терміну придатності	Січень 2024
Назви, адреси та номери ліцензій всіх діленьок 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 діленьок	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 злегка жовтувата рідина
2.	Ідентифікація	Реакція (с) на натрій	Відповідає
		Реакція (с) на кальцій	Відповідає
		Реакція (а) на хлориди	Відповідає
		Реакція на калій з натрієм тетрафенілборатом	Відповідає
		Реакція на магній	Відповідає
		Реакція з мідно-тартратним розчином	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Випробовуваний розчин, приготований у розділі "Кількісне визначення фруктози", має обертачі шпонишу поляризації ліворуч.	Відповідає
		Мас бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Мас бути безбарвним або його забарвлення не мас бути інтенсивнішим за еталон У7	Відповідає
5.	pH	Від 3,0 до 6,0	4,14
6.	5-гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Оптична густина випробовуваного розчину мас бути не більше 0,50	0,0521
7.	Об'єм, що вийгається	Не менше номінального	Відповідає
8.	Стерильність	Мас 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 частинки	Препарат витримує випробування, якщо середня кількість частинок у випробовуваних одиницях не перевищує 25 в 1 мл для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 3 в 1 мл для частинок розміром 25 мкм або більше	0,01
			0,01
12.	Кількісне визначення натрію, м/мл калію, м/мл кальцію, м/мл магнію, м/мл хлоридів, м/мл фруктози, м/мл	2,990 - 3,304	3,170
		0,148 - 0,164	0,155
		0,0627 - 0,0693	0,0662
		0,0285 - 0,0315	0,0296
		4,94 - 5,46	5,16
		95,0 - 105,0	100,6

*Вр. акт. н. 2301*  
*10.10.23*



## ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

13.	Упаковка	Пакет полімерний з лікарським засобом, вміщений в прозорий пластиковий мішок, з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування вкладають в ящик з гофрованого картону	Відповідає
14.	Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Глікостерил Ф 10 відповідає вимогам НД до Р. п. № УА/1859/01/01.

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

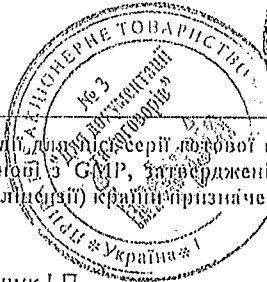
Директор з якості:

Порядько Ю.В.

08.02.2022

П.І.Б.

Дата



Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось (торгової марки) країни призначення.

Уповноважена особа:

Марчук І.П.

08.02.2022

П.І.Б.

Підпис

Дата

