

ПРАТ «ІНФУЗІЯ»

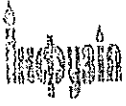
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № GF10-B030122

Назва продукції	Глікостерил Ф10
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/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 упаковки	По 250 мл у пакеті полімерному; по 1 пакету полімерному в прозорому пластиківому пакеті
Номер серії	B030122
Розмір серії	7392
Дата виробництва	27.01.2022
Дата закінчення терміну придатності	Січень 2024
Назви, адреси та номери ліцензій всіх ділянок з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/п від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/п від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених ділянок	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	Мас бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Мас бути безбарвним або його забарвлення не має бути інтенсивнішим за стандарт У7	Відповідає
5.	pH	Від 3,0 до 6,0	4,17
6.	5-гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Оптимальна густина випробовуваного розчину має бути не більше 0,50	0,0557
7.	Об'єм, що витікає	Не менше номінального	Відповідає
8.	Стерильність	Мас бути стерильним	Відповідає
9.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 1 МО/мл	Відповідає
10.	Механічні вclusions: видимі частки	Практично вільний від часток	0,08
11.	Механічні вclusions: невидимі частинки	Препарат витримус 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	0,02
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	3,178
		0,148 - 0,164	0,155
		0,0627 - 0,0693	0,0656
		0,0285 - 0,0315	0,0304
		4,94 - 5,46	5,23
		95,0 - 105,0	100,4

Вхайд 2322 05 0806 136



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

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

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

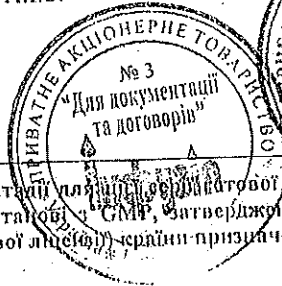
Директор з якості:

Порядько Ю.В.

11.02.2022

П.І.Б.

Дата



Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для реєстрації в торговій продукції України здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось (торгової лінії) країни-призначення.

Уповноважена особа:

Пономаренко С.Є.

11.02.2022

П.І.Б.

Підпис

Дата