

ПРАТ «ІНФУЗІЯ»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 08

Назва продукції	Глікостерил Ф10
Країна-виробник	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 інфузії
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках
Номер серії	080618
Розмір серії	9600
Дата виробництва	27.06.18 р.
Дата закінчення терміну придатності	Червень 2020 р.
Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів: 21034, м. Вінниця, вул. Волошкава, б. 55 Відділ контролю якості: 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А; 21034, м. Вінниця, вул. Волошкава, б. 55 Тел.: (044) 490-93-75/76/77 Ліцензія б/п від 17.05.2016
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	відеутні

Результати аналізів:

№ з/п	Показники	Вимоги НД	Методи контролю	Результати
1.	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	За п. 1 МКЯ	Прозора безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	Реакція (с) на натрій	За п. 2 МКЯ, ДФУ, 2.3.1	Відповідає
		Реакція (с) на кальцій	За п. 2 МКЯ, ДФУ, 2.3.1	Відповідає
		Реакція (а) на хлориди	За п. 2 МКЯ, ДФУ, 2.3.1	Відповідає
		Реакція на калій з натрій тетрафенілборатом	За п. 2 МКЯ	Відповідає
		Реакція на магній	За п. 2 МКЯ	Відповідає
		Реакція з мідно-тартратним розчином	За п. 2 МКЯ	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Випробовуваний розчин, приготований у розділі "Кількісне визначення фруктози", має обертати площину поляризації ліворуч	За п. 2 МКЯ, ДФУ, 2.2.7	Відповідає
		Мас бути прозорим	За п. 3 МКЯ, ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Мас бути безбарвним або його забарвлення не має бути інтенсивнішим за еталон У <sub>7</sub>	За п. 4 МКЯ, ДФУ, 2.2.2, метод II	Відповідає
5.	pH	Від 3,0 до 6,0	За п. 5 МКЯ, ДФУ, 2.2.3	5,69
6.	5-гідроксиметил-фурфурол і супровідні домішки	Оптична густина випробовуваного розчину має бути не більше 0,50	За п. 6 МКЯ, ДФУ, 2.2.2	0,0554



Номер редакції форми 3

Вх ак № 1982 от 28.01.19 ЗЛ

ПрАТ «ИНФУЗИЯ»

Форма 1/ СОП № 1-01-10

7.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	За п. 7 МКЯ, ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8.	Стерильність	Має бути стерильним	За п. 8 МКЯ, ДФУ, 2.6.1	Відповідає
9.	Пірогени або Бактеріальні ендотоксини	Має бути апірогенним  Менше 1 МО/мл	За п. 9 МКЯ, ДФУ, 2.6.8  ДФУ, 2.6.14, методом А	Відповідає
10.	Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	За п. 10 МКЯ, ДФУ, 2.9.20	Відповідає
11.	Механічні включення: невидимі частки	Препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних пляшках 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	За п. 11 МКЯ, ДФУ, 2.9.19, метод 1	3,89  0,054
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 0,148 - 0,164 0,0627 - 0,0693 0,0285 - 0,0315 4,94 - 5,46 95,0 - 105,0	За п. 12 МКЯ За п. 12.1. МКЯ За п. 12.2. МКЯ За п. 12.3. МКЯ За п. 12.4. МКЯ За п. 12.5. МКЯ За п. 12.6. МКЯ	3,023 0,153 0,0659 0,0302 5,11 99,9

Висновок: лікарський засіб Глікостерил Ф10 відповідає вимогам НД до Р. п. № UA/1859/01/01.

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

В.о. директора з якості:

Павлушенко О.С.

13.07.2018 р.

Дата



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності з вимогами належної виробничої практики та ліцензійних умов, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному доось.

Протоколи виробництва, пакування та випробувань було переглянуто та встановлено відповідність вимогам належної виробничої практики та ліцензійних умов.

Уповноважена особа:

Дейлик І. В.

13.07.2018 р.

П.І.Б.

Дата

