

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № GF5-A020224/1

Назва продукції	Глікостерил Ф5
Країна виробник	Україна
Країна призначення	Україна
Номер європейського посвідчення	UA/1860/01/01
Сила ефективності	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 200 мл у пляшках
Номер серії	A020224/1
Розмір серії	11000
Дата виробництва	01.02.2024
Дата закінчення терміну придатності	Літній 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 НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Прозора безбарвна 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-тарtratним розчином	Відповідає
		Випробовуваний розчин, приготований у розділі "Кількісне визначення фруктози", має обертати площину поляризації ліворуч	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути безбарвним або його забарвлення не має бути інтенсивнішим за стандарт У7	Відповідає
5.	рН	Від 3,0 до 6,0	4,20
6.	3-гідроксибензильфурфурол і супровідні зокласти	Оптична густина випробовуваного розчину має бути не більше 0,50	0,0494
7.	Об'єм, що викидається	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	2,72
			0,13
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	3,095
		0,148 - 0,164	0,159
		0,0627 - 0,0693	0,0674
		0,0285 - 0,0315	0,0288
		4,94 - 5,46	5,14
		47,5 - 52,5	49,0

В.е. а.с. 1816
29.11.24

13.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 20 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 20 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.

25.04.2024

Дата

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені відповідно до вимог з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, з вимогами реєстраційного доось (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

П.І.Б.

Підпис

Дата

