

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 05

Назва продукції	Глікостерил Ф10
Країна-виробник	Україна
Номер дослідницького посвідчення	ЦМЛ/859/01/01
Сила дієвочності	100 мг розчину містить: натрію хлориду - 0,8 г; калію хлориду - 0,0298 г; кальцію хлориду дигідрату - 0,0254 г; фруктози - 10 г; місцево хлориду гексаклориду - 0,0254 г; фруктози - 10 г
Лікарська форма	Розчин для інфузії
Розмір та тип упаковки	10 флаконів по 100 мл
Номер серії	050618
Розмір серії	4752
Дата виробництва	25.06.18 р.
Дата закінчення терміну дієвочності	Червень 2020 р.
Назва, адреса та номери ліцензії всіх підприємств з виробництва та контролю якості	Нес з виробництва інфузійних розчинів: 21034, м. Вінниця, вул. Володимирова, б. 55 Види контролю якості: 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Невмирівська шосе, б. 84А; 21034, м. Вінниця, вул. Володимирова, б. 55 Тел.: (044) 490-93-75/76/77 Діленням від від. 17.05.2016 власники

№ з/п	Показники	Вимірюв. НД	Методи контролю	Результат
1.	Окремі	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідини	За п. 1 МКЄЯ	Прозора злегка жовтувата рідини
2.	Ідентифікація	Реакція (с) на нагрів	За п. 2 МКЄЯ, ДФУ 2.3.1	Відповідає
		Реакція (с) на кальцій	За п. 2 МКЄЯ, ДФУ 2.3.1	Відповідає
		Реакція (а) на ускоріння	За п. 2 МКЄЯ, ДФУ 2.3.1	Відповідає
		Реакція на калій	За п. 2 МКЄЯ, ДФУ 2.3.1	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Мас бути безбарвним або його забарвлення не має бути інтенсивнішим за стандарт У.	За п. 4 МКЄЯ, ДФУ 2.2.2, метод П	Відповідає
		Мас бути прозорим	За п. 3 МКЄЯ, ДФУ 2.2.1	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Мас бути безбарвним або його забарвлення не має бути інтенсивнішим за стандарт У.	За п. 4 МКЄЯ, ДФУ 2.2.2, метод П	Відповідає
5.	рН	Від 3,0 до 6,0	За п. 3 МКЄЯ, ДФУ 2.2.3	3,62
6.	5-гідроксипентил-фурфурол і спривольді домішки	Оптика густина випробовуваного розчину має бути не більше 0,50	За п. 6 МКЄЯ, ДФУ 2.2.25	0,0606

Номер редакції форми 3

Назва лікарського засобу: Глікостерил Ф10 Серія № 050618

Сторінка 1/2

7.	Об'єм, що випускається	Не менше номінального	За п. 7 МКЄЯ, ДФУ 2.9.17	Відповідає
8.	Стерильність	Мас бути стерильним	За п. 8 МКЄЯ, ДФУ 2.6.1	Відповідає
9.	Чирочина	Мас бути апроксимним	За п. 9 МКЄЯ, ДФУ 2.6.8	Відповідає
10.	Механічні включення: або Вакерплати: або домішки	Менше 1 М/мл	ДФУ, 2.6.14, методом Д	Відповідає
11.	Механічні включення: Механічні включення: невидимі частки	Препарат витримкує диспергування, якщо середня кількість часток у випробовувальних порціях 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. 10 МКЄЯ, ДФУ 2.9.20, метод П	Відповідає
12.	Кількість вільних часток: частки менше 1 мкм, частки 1-5 мкм, частки 5-10 мкм, частки 10-20 мкм, частки 20-50 мкм, частки 50-100 мкм	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 МКЄЯ, ДФУ 2.9.19, метод П	0,05

Випробовує лікарський засіб Глікостерил Ф10 відповідно до вимог НД до Р. п. № ЦМЛ/859/01/01.
Коментарі: зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

% д. д. директора з якості:

Павлусяк О.С.

П.І.Б.



Дані в таблиці, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Кожна серія виробленої продукції проходить контроль якості в процесі виробництва та контролю якості після виробництва. У разі виникнення будь-яких питань щодо якості продукції, будь ласка, зв'язатися з відділом контролю якості за адресою: м. Вінниця, вул. Володимирова, б. 55, тел. (044) 490-93-75/76/77.

Дейлик І.В.

П.І.Б.

10.07.2018 р.

Підпис

Дата



Номер редакції редакції форми 3

Назва лікарського засобу: Глікостерил Ф10 Серія № 050618

Сторінка 2/2

Handwritten signature and date: 18.12.18