

ПРАТ «ІНФУЗІЯ»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № GF10-B010122

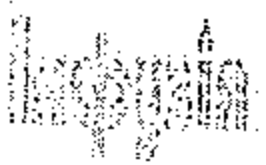
Назва продукції	Глікостерил Ф10
Країна виробника	Україна
Крайове призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/1859/01/01
Склад дієвості	100 мл розчину містять: натрію хлориду - 0,8 г; калію хлориду - 0,0298 г; кальцію хлориду дигідрату - 0,0242 г; магнію хлориду гексагідрату - 0,0254 г; фруктози - 10 г
Виробник/фірма	Розчини для інфузій
Записи про тип упакування	По 500 мл у пакеті полімерному; по 1 пакету полімерному в прозорому пластиковому пакеті
Номер серії	B010122
Розмір серії	3648
Дата виробництва	19.01.2022
Дата закінчення терміну придатності	Січень 2024
Владелец ліцензії та номери ліцензії всіх ділянок 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
Відповідність вимогам GMP для виробничих ділянок	079/2021/GMP строк дії до 24.09.2023

Результати аналізу:

Найменування показника	Вимоги ПД	Результат/висновок
Зовнішній вигляд	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Прозора злегка жовтувата рідина
Реакція на натрій	Реакція (с) на натрій	Відповідає
Реакція на кальцій	Реакція (с) на кальцій	Відповідає
Реакція на хлориди	Реакція (а) на хлориди	Відповідає
Реакція на калій з натрієм тетрафенілборатом	Реакція на калій з натрієм тетрафенілборатом	Відповідає
Реакція на магній	Реакція на магній	Відповідає
Реакція з мідно-тартратним розчином	Реакція з мідно-тартратним розчином	Відповідає
Випробовуваний розчин, приготований у розділі "Кількісне визначення фруктози", має обертали властивість до поляризації ліворуч	Випробовуваний розчин, приготований у розділі "Кількісне визначення фруктози", має обертали властивість до поляризації ліворуч	Відповідає
Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
Колір розчину	Має бути безбарвним або його забарвлення не має бути інтенсивнішим за еталон Y ₇	Відповідає
В'язкість розчину	Від 3,0 до 6,0	3,98
Щільність розчину	Оптивна густина виробовуваного розчину має бути не більше 0,50	0,0699
Вміст натрію	Не менше номінального	Відповідає
Вміст калію	Має бути стерильним	Відповідає
Вміст магнію	Менше 1 МО/мл	Відповідає
Вміст кальцію	Практично вільний від часток	Відповідає
Вміст фруктози	Препарат витримує випробування, якщо середня кількість частинок у виробовуваних 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	0,06 0,01
Вміст натрію хлориду	2,990 - 3,304	3,095
Вміст калію хлориду	0,148 - 0,164	0,153
Вміст кальцію хлориду	0,0627 - 0,0693	0,0656
Вміст магнію хлориду	0,0285 - 0,0315	0,0300
Вміст фруктози	4,94 - 5,46	5,16
Вміст води	95,0 - 105,0	100,6



Взято 51538 от 18.05.23. AB



ПРАТ «ІНФУЗІЯ»

Форма 1/СОП № 1-01-10

13.	Упаковка	Пакет полімерний з лікарським засобом, вміщений в прозорій пластиковій мішочку, з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування вкладеної в ящик з гофрованого картону	Відповідає
14.	Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

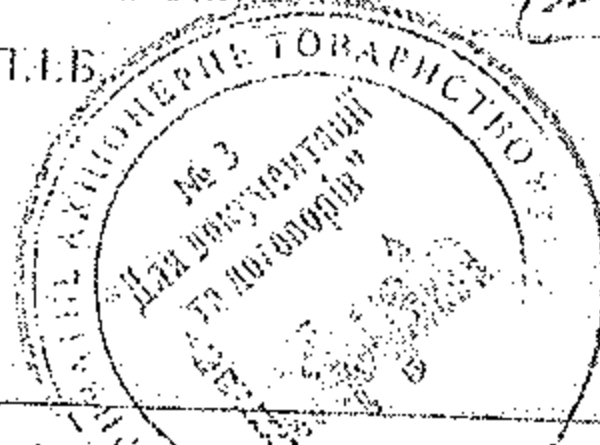
Випенює: лікарський засіб Глікостерил Ф 10 відповідає вимогам НД до Р. п. № УЛ/1859/01/01.

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

В.о. директора з якості:

Ногойбекова О.Б.

П.І.Б.



[Signature]

Підпис



03.02.2022

Дата

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії даної серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ГМР України, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Марчук І.П.

П.І.Б.

[Signature]

Підпис

03.02.2022

Дата

