

## 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 пластиковому пакеті
Номер серії	B030122
Розмір серії	7392
Дата виробництва	27.01.2022
Дата закінчення терміну придатності	Січень 2024
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць 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 паведених дільниць	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
		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 еталон Y7	Відповідає
5.	pH	Від 3,0 до 6,0	4,17
6.	5-гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Оптична густина випробовуваного розчину має бути не більше 0,50	0,0557
7.	Об'єм, що витягається	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 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	0,08
			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	



Вх.ан. 2322.05.08.06.136

## 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

Висновок: 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.

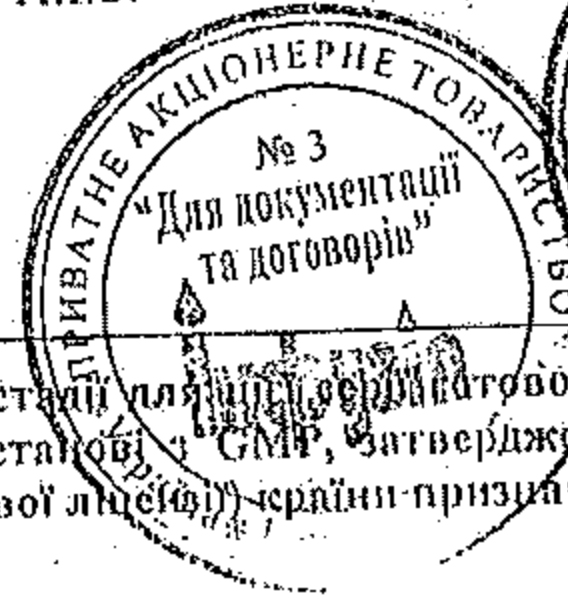
Директор з якості:

Порядько Ю.В.

П.І.Б.

11.02.2022

Дата



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

Уповноважена особа:

Пономаренко С.Є.

П.І.Б.

Підпис

11.02.2022

Дата

