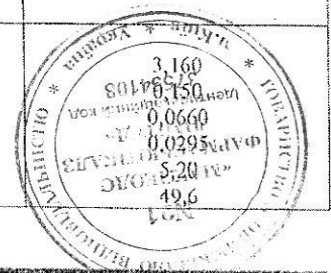


## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № GF5-A121020

Назва продукції	Глікостерил Ф5
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/1860/01/01
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 - 5 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип упакування	По 200 мл у пляшках
Номер серії	A121020
Розмір серії	39040
Дата виробництва	18.10.2020
Дата закінчення терміну придатності	Жовтень 2022
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	072/2018/GMP строк дії до 19.10.2021

## 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
3.	Прозорість розчину	Випробовуваний розчин, приготований у розділі "Кількісне визначення фруктози", має обертати площину поляризації ліворуч	Відповідає
		Мас бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Мас бути безбарвним або його забарвлення не мас бути інтенсивнішим за еталон Y <sub>7</sub>	Відповідає
5.	pH	Від 3,0 до 6,0	4,27
6.	5-гідроксиметилфурфурол і суновідні домішки	Оптична густина випробовуваного розчину мас бути не більше 0,50	0,0497
7.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
8.	Стерильність	Мас 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	1,19
			0,00
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 47,5 - 52,5	3,160 0,150 0,0660 0,0295 5,20 49,6



## ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

13.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в плівку полістиленову термозбіжну по 20 штук з наступним пакуванням двох упаковок в ящики з картону гофрованого	Відповідає
14.	Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Вивенок: лікарський засіб Глікостерил Ф5 відповідає вимогам НД до Р. п. № UA/1860/01/01.

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

Директор з якості

Порядково: Ю.В.

03.11.2020

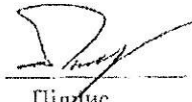
Дата



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Пономаренко С.Є.



03.11.2020

П.І.Б.

Підпис

Дата

