

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № GF5-A101020

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 упаковки	По 400 мл у пляшках
Номер серії	A101020
Розмір серії	19416
Дата виробництва	06.10.2020
Дата закінчення терміну придатності	Жовтень 2022
Назви, адреси та помери 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 злегка жовтувата 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 еталон Y ₇	Відповідає
5.	pH	Від 3,0 до 6,0	4,08
6.	5-гідроксиметилфурфурол і сулпровідні домішки	Оптична густина випробовуваного розчину має бути не більше 0,50	0,0623
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 вclusions: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
11.	Механічні вclusions: 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	0,54
			0,01
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	3,210 0,156 0,0641 0,0307 5,20 46,9



№ 2250 від 24.02.2021

Номер редакції форми 6

Назва лікарського засобу: Глікостерил Ф5 Серія № А101020

Сторінка 1/2

