

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № GF5-A030824

|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                     | A030824                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Розмір серії                                                                    | 19200                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Дата виробництва                                                                | 22.08.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Дата закінчення терміну придатності                                             | Серпень 2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 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):<br>23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А<br>Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016):<br>23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А |
| Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць                       | 090/2023/GMP строк дії до 28.07.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Результати аналізів:

| № з/п | Найменування показника                                                                                                      | Вимоги ІЦ                                                                                                                                                                                                          | 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 натрієм тетрафенілборатом                                                                                                                                                                       | Відповідає                                         |
|       |                                                                                                                             | Реакція (с) на кальцій                                                                                                                                                                                             | Відповідає                                         |
|       |                                                                                                                             | Реакція на магній                                                                                                                                                                                                  | Відповідає                                         |
|       |                                                                                                                             | Реакція (а) на хлориди                                                                                                                                                                                             | 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 У7                                                                                                                                    | Відповідає                                         |
| 5.    | pH                                                                                                                          | Від 3,0 до 6,0                                                                                                                                                                                                     | 4,15                                               |
| 6.    | 5-гідроксиметилфурфурол і сулпровідні домішки                                                                               | Оптична густина випробовуваного розчину має бути не більше 0,50                                                                                                                                                    | 0,0460                                             |
| 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 | 1,29<br>0,02                                       |
| 12.   | Кількісне визначення натрію, мг/мл<br>калію, мг/мл<br>кальцію, мг/мл<br>магнію, мг/мл<br>хлоридів, мг/мл<br>фруктози, мг/мл | 2,990 - 3,304<br>0,148 - 0,164<br>0,0627 - 0,0693<br>0,0285 - 0,0315<br>4,94 - 5,46<br>47,5 - 52,5                                                                                                                 | 3,160<br>0,151<br>0,0666<br>0,0311<br>5,14<br>49,4 |



## ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

Форма 1/ СОП № 1-01-10

|     |            |                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                              |
|-----|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13. | Упаковка   | Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 12 штук з наступним пакуванням двох упаковок в ящики з картону гофрованого | Пляшки з препаратом з однією інструкцією для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 12 штук з наступним пакуванням двох упаковок в ящики з картону гофрованого |
| 14. | Маркування | Відповідно до затвердженого тексту маркування                                                                                                                                                              | Відповідає                                                                                                                                                                                   |

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

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

Директор з якості

Порядько Ю.В.

П.І.Б.



Цим підтверджую, що всі виробничі етапи 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 доось (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

П.І.Б.

Підпис

09.09.2024

Дата