

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1631-1

Назва лікарського засобу	ГіК®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2006/01/01
Сила дії/активність	1мл розчину містить: калію хлорид - 5,0 мг, глюкоза моногідрат (у перерахунку на суху речовину) - 50,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках скляних
Номер серії	AZ49/1-1
Розмір серії	39948 шт.
Дата виробництва	22.05.2019
Термін придатності до	05.2021
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий департамент ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	071/2018/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Калій-іон	Утворюється жовтий або оранжево-жовтий осад (b)	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Хлорид-іон	Утворюється білий сирнистий осад	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Глюкоза	Утворюється червоний осад	ДФУ 2.3.1	Відповідає
		Випробуваний розчин, приготований у розділі "Кількісне визначення. Глюкоза", має обертати площину поляризації праворуч	ДФУ 2.2.7	Відповідає
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Повинен бути безбарвним або його забарвлення повинно бути не інтенсивніше за еталон ВУ <sub>7</sub>	ДФУ 2.2.2, метод 2	Відповідає
5	pH	Від 3,50 до 6,50	ДФУ 2.2.3	4,46
6	5-гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Оптична густина повинна бути не більше 0,25	ДФУ 2.2.25	0,023
7	Натрій	Не більше 0,028 мг/мл	ДФУ 2.2.22	Менше 0,028 мг/мл
8	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Калію хлорид	Від 4,75 до 5,25	ДФУ 2.2.22	5,02

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
9	Глюкоза	Від 47,50 до 52,50	ДФУ 2.2.7	50,02
10	Об'єм, що витягається, мл	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	202,3
11	Механічні включення:			
	Видимі	Розчин, що практично вільний від видимих часток	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			
	Об'єм більше 100 мл	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі.	ДФУ 2.9.19 (метод 1)	10,0 0,0
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,25 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Відповідає
13	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає

**Висновок:**

лікарський засіб ГіК® відповідає вимогам НД до РП UA/2006/01/01


**Коментарі:**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Незмочуваність внутрішньої поверхні пляшок не являється протипоказанням до застосування препарату.

*Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.*

*Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики*

Уповноважена особа  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



06.06.2019



Сторінка 2/2

*Вх. акт. № 168 от 24.06.19*