

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2047-1

Назва лікарського засобу	Гекотон®
Номер реєстраційного посвідчення	UA13224/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять гідроксетилкрохмалю 130/04 5,0 г, ксилітолу 5,0 г, натрію лактату 1,5 г, натрію хлорид 0,8 г, калію хлориду 0,03 г, кальцію хлориду дигідрату (у перерахунку на кальцію хлорид) 0,02 г, магнію хлориду 0,01г
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 400 мл у пляшках
Номер серії	СТ59/2-1
Розмір серії	6636 шт.
Дата виробництва	24.06.2019
Термін придатності до	06.2021
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	Злегка опалесцюючий безбарвний або жовтуватий розчин	Візуально згідно МКЯ, п.1	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Гідроксетилкрохмаль-130/0,4	В реакції з розчином йоду розчин стає темно-вишньового кольору	МКЯ, п.2.1;	Відповідає
	Ксилітол	Утворення червоно-коричневого осаду, що переходить у сірній	МКЯ, п.2.2;	Відповідає
	Лактати	Реакція на лактати	МКЯ, п.2.3; ДФУ, вид. 1.0, 2.3.1	Відповідає
	Кальцій	Реакція (с) на кальцій	МКЯ, п.2.4; ДФУ, вид. 1.0, 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Утворення білого сиринетого осаду в реакції з розчином срібла нітрату РІ	МКЯ, п.2.5;	Відповідає
	Калій	Реакція (b) на калій	МКЯ, п.2.6; ДФУ, вид.1.0, 2.3.1.	Відповідає
	Магній	Утворення білого кристалічного осаду в реакції з хлоридом амонію, аміаком та фосфатом натрію	МКЯ, п.2.7	Відповідає
	Натрій	Реакція (с) на натрій	МКЯ, п.2.8; ДФУ, вид.1.0, 2.3.1.	Відповідає
3	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним або його забарвлення не повинно перевищувати еталон Y <sub>7</sub> або BY <sub>7</sub>	МКЯ, п.3; ДФУ, вид.1.0, 2.2.2	Відповідає
4	pH	Від 5,50 до 7,50	Потенціометрично відповідно з МКЯ, п.4; ДФУ, вид. 1.2, 2.2.3	6,13
5	Відносна в'язкість	Не більше 4,00	Віскозіметричеські по МКЯ, п.6; ДФУ, вид.1.0, 2.2.9	2,53
6	Кількісне визначення			
	Гідроксетилкрохмаль-130/0,4	Від 47,50 до 52,50 мг в 1 мл препарату	МКЯ, п.11.1	48,27
	Лактат-іон	Від 11,30 мг до 12,50 мг в 1 мл препарату	МКЯ, п.11.2	12,39
	Ксилітол	Від 47,50 до 52,50 мг в 1 мл препарату	МКЯ, п.11.3	50,99
	Калій-іон	Від 0,149 мг до 0,165 мг в 1 мл препарату	МКЯ, п.11.4	0,156

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Натрій-іон	Від 5,90 мг до 6,53 мг в 1 мл препарату	МКЯ, п.11.5	6,17
	Кальцій-іон	Від 0,0686 мг до 0,0759 мг в 1 мл препарату	МКЯ, п.11.6	0,0731
	Магній-іон	Від 0,021 мг до 0,027 мг в 1 мл препарату	МКЯ, п.11.6	0,025
	Хлорид-іон	Від 4,90 мг до 5,50 мг в 1 мл препарату	МКЯ, п.11.7	5,27
7	Об'єм, що випускається	Об'єм повинен бути не менше номінального	МКЯ, п.5; ДФУ, вид. 1.2, 2.9.17	403,3
8	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	МКЯ, п.9; ДФУ, вид.1.4, 2.6.1	Відповідає
9	Пірогенні	Препарат повинен витримувати випробування на пірогенність	МКЯ, п.8; ДФУ, вид.1.0, 2.6.8.	Відповідає
10	Аномальна токсичність	Препарат повинен витримувати випробування на аномальну токсичність	МКЯ, п.7; ДФУ, вид.1.0, 2.6.9.	Відповідає
11	Механічні включення			
	Видимі	Речовин, що практично не містить включень	ДФУ, 2.9.20	Відповідає
	Невидимі	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	2,2 0,2

**Висновок:**

лікарський засіб Ескотоп® відповідає вимогам НД до РП УА/13224/01/01 із зміною МОЗ № 687 від 21.10.2015, із зміною МОЗ №104 від 17.02.2016

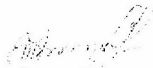
**Коментарі:**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Примітка: незмочувальність внутрішньої поверхні пляшок не являється протипоказанням до застосування.

*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 доось.*

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

Уповноважена особа  
ТОВ «Юрія-фарм»



Н.М. Трупова



10.07.2019



Сторінка 2/2

*Вх. акт. № 100 от 12.08.19*