

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № HS10-A010522

Назва продукції	ГЕК-Інфузія 10%
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/5131/01/02
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: гідроксиетилкрохмалю 200/0,5 (середня молекулярна маса 200000, ступінь молярного заміщення 0,5) - 10,0 г; натрію хлориду – 0,9 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип упаковки	По 400 мл у пляшках
Номер серії	A010522
Розмір серії	1032
Дата виробництва	31.05.2022
Дата закінчення терміну придатності	Травень 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): 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	відсутні

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора безбарвна або ледь жовтувата рідина	Прозора безбарвна рідина
2.	Ідентифікація Гідроксиетилкрохмаль Реакція з йодом В'язкість Натрій Хлориди	Має з'являтися червоно-коричнєве або коричневе забарвлення. Від 15 до 21 мл/г. Характерна реакція (с) на натрій Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає 17 Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Оптична густина не має перевищувати 0,116	0,0108
5.	pH	Від 4,0 до 7,0	4,63
6.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
7.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
8.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,25 МО/мл	Відповідає
9.	Механічні вклучення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
10.	Механічні вклучення: невидимі частки	Препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробуваних пляшках 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	1,93 0,12
11.	Кількісне визначення: Гідроксиетилкрохмаль, мг/мл Натрію хлорид, мг/мл	95,0 – 105,0 8,50 – 10,0	100,7 9,25
12.	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	Відповідає
13.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Висновок: лікарський засіб ГЕК-Інфузія 10% відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/5131/01/02.

Коментарі: зберігати при температурі не вище 25 °С у захищеному від світла та недоступному для дітей місці. При зберіганні не допускається заморожування препарату.

ПрАТ «ИНФУЗИЯ»

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

15.06.2022

П.І.Б.

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 досяє (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Мархевка О.І.

15.06.2022

П.І.Б.

Підпис

Дата