

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 376-1

Назва лікарського засобу	Гекодез®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3672/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: гідроксиетилкрохмалю із середньою молекулярною масою 200000 і середнім молекулярним заміщенням 0,5 (гідроксиетилкрохмаль) (200/0,5)) - 60 мг
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 400 мл у пляшках
Номер серії	BB19/2-1
Розмір серії	3691 шт.
Дата виробництва	01.02.2019
Термін придатності до	02.2021
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 опалесцююча безбарвна або слабо жовтувата рідина	Візуально	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Гідроксиетилкрохмаль	Реакція з розчином йоду	МКЯ	Відповідає
	Натрій	Препарат дає реакцію (а) на натрій	ДФУ, 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	2 мл препарату дають реакцію (а) на хлориди	ДФУ, 2.3.1	Відповідає
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення не має перевищувати еталон Y ₇ або BY ₇	ДФУ, 2.2.2, метод II	Відповідає
4	pH	Від 4,00 до 7,00	ДФУ, 2.2.3	4,93
5	Характеристична в'язкість	Від 0,150 до 0,200	ДФУ, 2.2.8; ДФУ, 2.2.9	0,164
6	Кількісне визначення (мг/мл)			
	Гідроксиетилкрохмаль	Від 57,0 до 63,0	ДФУ 2.2.7	62,1
	Натрію хлорид	Від 8,55 до 9,45	ДФУ, 2.2.4.	9,10
7	Об'єм, що витягається, мл	Об'єм має бути не менше номінального	ДФУ, 2.9.17	403,3
8	Механічні включення:			
	Видимі	Розчин, що практично не містить включень	ДФУ, 2.9.20	Відповідає



Власник: Ногзб Ву 1200181001

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	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	3,0 0,0
9	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	ДФУ, 2.6.1	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,15 МО/мл	ДФУ, 2.6.14, Метод А	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Гекодез® відповідає вимогам НД до РП UA/3672/01/01

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Не заморожувати. 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



18.02.2019



Сторінка 2/2