

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2044-1

Назва лікарського засобу	Гекотон®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/13224/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять гідроксietилкxоxмaлю 130/04 5,0 г, ксeлітoлу 5,0 г, нaтрію лaктaту 1,5 г, нaтрію хлорид 0,8 г, кaлію хлориду 0,03 г, кaльцію хлориду дигідрaту (у перерахунку нa кaльцію хлорид) 0,02 г, мaгнію хлориду 0,01 г
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 200 мл у пляшках
Номер серії	CE59/1-1
Розмір серії	5928 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			
	Гідроксietилкxоxмaлю-130/0,4	В реакції з розчином йоду розчин стає темно- вишневого кольору	МКЯ, п.2.1;	Відповідає
	Ксeлітoл	Утворення червоно-коричневого осаду, що переходить у сірий	МКЯ, п.2.2;	Відповідає
	Лaктaти	Реакція на лaктaти	МКЯ, п.2.3; ДФУ, вид. 1.0, 2.3.1	Відповідає
	Кaльцій	Реакція (с) нa кaльцій	МКЯ, п.2.4; ДФУ, вид. 1.0, 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Утворення білого сирнистого осаду в реакції з розчином срібла нітрату Р1	МКЯ, п.2.5;	Відповідає
	Кaлій	Реакція (b) нa кaлій	МКЯ, п.2.6; ДФУ, вид.1.0, 2.3.1.	Відповідає
	Мaгній	Утворення білого кристалічного осаду в реакції з хлоридом амонію, аміаком та фосфатом натрію	МКЯ, п.2.7	Відповідає
	Нaтрій	Реакція (с) нa нaтрій	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 ₇ або BY ₇	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	Віскозіметрически по МКЯ, п.6; ДФУ, вид.1.0, 2.2.9	2,53
6	Кількісне визначення			
	Гідроксietилкxоxмaлю-130/0,4	Від 47,50 до 52,50 мг в 1 мл препарату	МКЯ, п.11.1	48,25
	Лaктaт-іон	Від 11,30 мг до 12,50 мг в 1 мл препарату	МКЯ, п.11.2	12,46
	Ксeлітoл	Від 47,50 до 52,50 мг в 1 мл препарату	МКЯ, п.11.3	50,90
	Кaлій-іон	Від 0,149 мг до 0,165 мг в 1 мл препарату	МКЯ, п.11.4	0,155
	Нaтрій-іон	Від 5,90 мг до 6,53 мг в 1 мл препарату	МКЯ, п.11.5	6,17

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Кальцій-іон	Від 0,0686 мг до 0,0759 мг в 1 мл препарату	МКЯ, п.11.6	0,0729
	Магній-іон	Від 0,024 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	5,26
7	Об'єм, що витягається	Об'єм повинен бути не менше номінального	МКЯ, п.5; ДФУ, вид. 1.2, 2.9.17	201,7
8	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	МКЯ, п.9; ДФУ, вид.1.4, 2.6.1	Відповідає
9	Пірогени	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	Розчин, 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	5,7 0,2

Висновок:

лікарський засіб Гекотон® відповідає вимогам НД до РП UA/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 досьє.

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. Трунова



10.07.2019

В. о.о.о. № 39 от 3.09.19