

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № GKV-A020322**

Назва продукції	<b>Гековен</b>
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/11511/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: гідроксиетилкрохмалю 130/0,4 (середня молекулярна маса 130000, ступінь молярного заміщення 0,4), у перерахуванні на суху речовину 6,0 г, натрію хлориду 0,9 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип упаковки	По 400 мл у пляшках
Номер серії	A020322
Розмір серії	4776
Дата виробництва	08.03.2022
Дата закінчення терміну придатності	Березень 2025
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	079/2021/GMP строк дії до 24.09.2023

**Результати аналізів:**

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора безбарвна або ледь жовтувата рідина	Прозора ледь жовтувата рідина
2.	Ідентифікація		
2.1	Гідроксиетилкрохмаль		
2.1.1	Реакція з йодом	Має з'явитися червоно-коричневе забарвлення	Відповідає
2.1.2	Характеристична в'язкість, мл/г	Від 13 до 17	Відповідає
2.2	Натрій	Характерна реакція (с) на натрій	Відповідає
2.3	Хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим або не перевищувати еталон каламутності І	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Оптична густина не має перевищувати 0,070	0,0160
5.	pH	Від 3,8 до 6,5	4,49
6.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
7.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
8.	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів має бути менше 0,25 МО в 1 мл	Відповідає
9.	Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
10.	Механічні включення: 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	2,35 0,07
11.	Кількісне визначення: Гідроксиетилкрохмаль, мг/мл Натрію хлорид, мг/мл	57,0 – 63,0 8,50 – 9,72	61,1 9,33
12.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запапані в плівку поліетиленову термозбіжну по 12 штук	Відповідає
13.	Маркування первинної упаковки	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

**Висновок:** лікарський засіб Гековен відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/11511/01/01.

**Коментарі:** зберігати при температурі не вище 25 °С, у недоступному для дітей місці. При зберіганні не допускається заморожування препарату.

В.о. директора з якості:

Ногайбекова О.Б.

П.І.Б.



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 досьє (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Пономаренко С.Є.

П.І.Б.

Підпис

23.03.2022

Дата