

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № HS6-A010820

Назва продукції	ГЕК-Інфузія 6%
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/5131/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: гідроксиетилкрохмаль 200/0,5 (середня молекулярна маса 200000, ступінь молярного заміщення 0,5) - 6,0 г; натрію хлориду - 0,9 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип упаковки	По 400 мл у пляшках
Номер серії	A010820
Розмір серії	4800
Дата виробництва	10.08.2020
Дата закінчення терміну придатності	Серпень 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	072/2018/GMP строк дії до 19.10.2021

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	Мас з'являтися червоно-коричнєве або коричневе забарвлення. Від 15 до 21 мл/г. Характерна реакція (с) на натрій Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Оптична густина не має перевищувати 0,070	0,0049
5.	pH	Від 4,0 до 7,0	4,95
6.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
7.	Стерильність	Мас бути стерильним	Відповідає
8.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,15 МО/мл	Відповідає
9.	Механічні вclusions: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
10.	Механічні вclusions: 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	2,88 0,06
11.	Кількісне визначення: Гідроксиетилкрохмаль, мг/мл Натрію хлорид, мг/мл	57,0 – 63,0 8,50 – 10,0	60,5 8,95
12.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 12 штук з настигнутим пакуванням двох упаковок в ящики з картону гофрованого	Відповідає
13.	Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Висновок: лікарський засіб ГЕК-Інфузія 6% відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/5131/01/01.

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

Номер редакції форми 6

Назва лікарського засобу: ГЕК-Інфузія 6% Серія № A010820

Сторінка 1/2

Вх. 21-Р/1915 от 08.08.20

ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

Директор з якості:



03.09.2020

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 доось (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Пономаренко С.Є.

П.І.Б.

[Signature]

Підпис

03.09.2020

Дата