



## ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № GKV-A010322

Назва продукції	Гексовен
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/1151/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: гідрокортизонацетат 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	№ 400 мл у пляшках
Номер серії	A010322
Розмір серії	4752
Дата виробництва	08.03.2022
Дата закінчення терміну придатності	березень 2023
Назви, адреси та номери ліцензії всіх діяльностей з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія 0/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницька Хутори, вул. Незагірське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія 0/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницька Хутори, вул. Незагірське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх заявлених діяльностей	079/2021/GMP отримані до 24.09.2023

## Результати аналізів:

№ п/п	Найменування аналізу	Вимоги НД	Результат/аналіз
1.	Зовніш	Препарат безбарвний або майже безбарвний рідкий	Препарат майже безбарвний рідкий
2.	Ідентифікація		
2.1	Гідрокортизонацетат	Мак. з'являється характерно-характерне забарвлення від 13 до 17	Відповідає
2.1.1	Розчин у воді	Характерна реакція (п) на натрій	Відповідає
2.1.2	Характеристична в'язкість, мПа/с	Характерна реакція (п) на хлориди	Відповідає
2.2	Натрій	Характерна реакція (п) на хлориди	Відповідає
2.3	Хлориди	Характерна реакція (п) на хлориди	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим або неперемішуваним суспензією кахлупованості 1	Відповідає
4.	Концентрація розчину	Оптична густина не має перевищувати 0,070	0,054
5.	pH	Від 3,3 до 8,3	4,47
6.	СВЧ, що затвердіє	Не мають відповідності	Відповідає
7.	Стерильність	Мас бути стерильним	Відповідає
8.	Бактеріальна фізикохімія	Грибничий амієт шкідливості мас бути менше 0,25 МО в 1 мл	Відповідає
9.	Максимальне вміщення: водна частка	Продукція вільний від часток	Відповідає
10.	Максимальне вміщення: осадок частки	Препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробуванні менше ніж 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	2,32 0,04
11.	Кількість вміщення: Гідрокортизонацетат, мкг/мл Натрію хлорид, мкг/мл	57,0 - 63,0 8,50 - 9,72	61,0 9,33
12.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для правильного застосування в одній або декількох термінових інструкціях	Відповідає
13.	Маркування відповідно умовним	Відповідає за зазначеною маркуванням	Відповідає

Висновком лікарської засіб Гексовен відповідає вимогам НД до Р.з. № UA/1151/01/01

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





ПрАТ «НФУЗІЯ»

В.о. директора з питань:

Цурабішкова О.Б.

23.03.2022

Дата



Цяга підтверджує, що всі вироблені за її ліцензією серії лінійної продукції були виготовлені в одній місцевості з вимірян, зазначеними в чинній інструкції з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з аналогами розетраційного досле (зарпони) виготовлені в одній місцевості.

Уповноважена особа: Цурабішкова С.С. 23.03.2022

П.І.Б. Підпис Дата

*Взято в 09:03 2022 року*

