

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № GKV-A050722**

Назва продукції	Гековен
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 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці
Номер серії	A050722
Розмір серії	9640
Дата виробництва	05.07.2022
Дата закінчення терміну придатності	Липень 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'являтися 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	0,0101
5.	рН	Від 3,8 до 6,5	4,61
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, середня кількість часток у випробуваннях пляшках не перевищує 25 в 1 мл для розміром 10 мкм або більше і не перевищує 1 мл для часток розміром 25 мкм або більше	Відповідає
11.	Кількісне визначення: Гідроксиетилкрохмаль, мг/мл Натрію хлорид, мг/мл	57,0 – 63,0 8,50 – 9,72	Відповідає
12.	Упаковка	Пляшки з препаратом з інструкцією для медичного застосування пакують у пачку та вкладають в ящики з картону гофрованого по 20 шт	Відповідає
13.	Маркування первинної упаковки	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

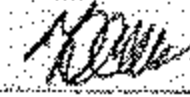

**Висновок:** лікарський засіб Гековен відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/11511/01/01.

Вх. ан. № 044707 от 19.04.22 г.

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

Директор з якості:

Порядько Ю.В.



18.07.2022

П.І.Б.

Підпис

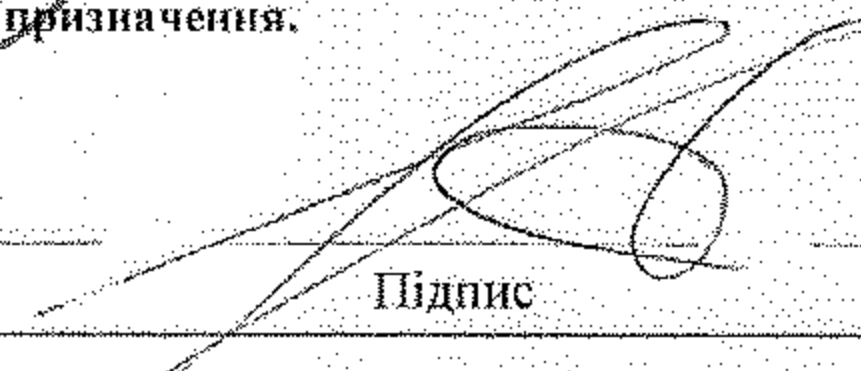
Дата



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії даної 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 агенції) країни призначення.

Уповноважена особа:

Мархевка О.І.



18.07.2022

П.І.Б.

Підпис

Дата

