

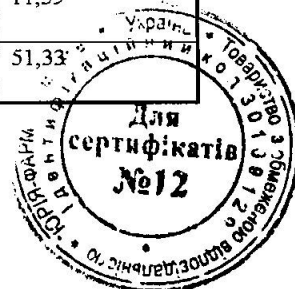
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2193-1

Назва лікарського засобу	ГЕКОТОН®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/13224/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять гідроксиетилкрохмаль 130/04 5,0 г, ксилітолу 5,0 г, натрію лактату розчин (у перерахунку на натрію лактат) 1,5 г, натрію хлориду 0,8 г, калію хлориду 0,03 г, кальцію хлориду дигідрату (у перерахунку на кальцію хлорид) 0,02 г, магнію хлориду гексагідрату (у перерахунку на магнію хлорид) 0,01 г Розчин для інфузій
Лікарська форма	по 400 мл у пляшках скляних
Розмір та тип пакування	СЕ15/1-1
Номер серії	1 080 шт.
Розмір серії	13.08.2025
Дата виробництва	08.2027
Придатний до	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10
Юридична адреса	тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
	тел. (0472) 71-00-98
	AB 598091

№ 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			
	Гідроксиетилкрохмаль	Дає реакцію на гідроксиетилкрохмаль	In-house	Відповідає
	Ксилітол	Дає реакцію на ксилітол	In-house	Відповідає
	Лактати	Дає реакцію на лактати	Ph. Eur. 2.3.1	Відповідає
	Кальцій	Дає реакцію (а) на кальцій	Ph. Eur. 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Дає реакцію (а) на хлориди	Ph. Eur. 2.3.1	Відповідає
	Калій	Дає реакцію (б) на калій	Ph. Eur. 2.3.1	Відповідає
	Магній	Дає реакцію на магній	Ph. Eur. 2.3.1	Відповідає
	Натрій	Дає реакцію (а) на натрій	Ph. Eur. 2.3.1	Відповідає
3	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним або його забарвлення не повинно перевищувати еталон Y ₇ або ВУ ₇	МКЯ, п.3; ДФУ, вид.1.0, 2.2.2	Відповідає
4	Відносна в'язкість	Не більше 4.00	In-house	2,80
5	pH	Від 5,50 до 7,50	Потенціометрично відповідно з МКЯ, п.4; ДФУ, вид.1.2, 2.2.3	6,13
6	Кількісне визначення			
	Гідроксиетилкрохмаль-130/0.4	Від 47.50 мг до 52.50 мг на мл	Ph. Eur. 2.2.7	49,84
	Лактат-іон	Від 11.30 мг до 12.50 мг на мл	Ph. Eur. 2.2.25	11,39
	Ксилітол	Від 47.50 мг до 52.50 мг на мл	In-house	51,33

Гекотон®, розчин для інфузій по 400 мл у пляшках скляних

СЕ15/1-1



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Калій-іон	Від 0.149 мг до 0.165 мг на мл	Ph. Eur. 2.2.22, Метод 1	0,158
	Натрій-іон	Від 5.90 мг до 6.53 мг на мл	Ph. Eur. 2.2.22, Метод 1	6,44
	Кальцій-іон	Від 0.0686 мг до 0.0759 мг на мл	In-house	0,0731
	Магній-іон	Від 0.024 мг до 0.027 мг на мл	In-house	0,025
	Хлорид-іон	Від 4.90 мг до 5.50 мг на мл	In-house	5,35
7	Об'єм, що витягається	Об'єм повинен бути не менше номінального	МКЯ, п.5; ДФУ, вид. 1.2, 2.9.17	407
8	Стерильність	Витримує випробування на стерильність	Ph. Eur. 2.6.1	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/мл	Ph. Eur., 2.6.14, метод А	Відповідає
10	Механічні вclusions			
	Видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	Ph. Eur. 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки	Середня кількість частинок не перевищує 25 в 1 мл для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 3 в 1 мл для частинок розміром 25 мкм або більше	Ph. Eur. 2.9.19, Метод 1	1,7 0,0

Висновок:

лікарський засіб ГЕКОТОН® відповідає вимогам НД до РП UA/13224/01/01 із зміною Наказ МОЗ України № 918 від 03.06.2025.

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами, 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.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»

Г.А. Аргатюк



28.08.2025

Гекотон®, розчин для інфузій по 400 мл у пляшках скляних

CE15/1-1



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3283-1

Назва лікарського засобу	ГЕКОТОН®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/13224/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять гідроксиетилкрохмалю 130/04 5,0 г, ксилітолу 5,0 г, натрію лактату розчин (у перерахунку на натрію лактат) 1,5 г, натрію хлориду 0,8 г, калію хлориду 0,03 г, кальцію хлориду дигідрату (у перерахунку на кальцію хлорид) 0,02 г, магнію хлориду гексагідрату (у перерахунку на магнію хлорид) 0,01 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 400 мл у пляшках скляних
Номер серії	CE35/1-1
Розмір серії	2 052 шт.
Дата виробництва	04.11.2025
Придатний до	11.2027
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 юніт «Інфузія» 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	105/2025/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			
	Гідроксиетилкрохмаль	Дає реакцію на гідроксиетилкрохмаль	In-house	Відповідає
	Ксилітол	Дає реакцію на ксилітол	In-house	Відповідає
	Лактати	Дає реакцію на лактати	Ph. Eur. 2.3.1	Відповідає
	Кальцій	Дає реакцію (а) на кальцій	Ph. Eur. 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Дає реакцію (а) на хлориди	Ph. Eur. 2.3.1	Відповідає
	Калій	Дає реакцію (b) на калій	Ph. Eur. 2.3.1	Відповідає
	Магній	Дає реакцію на магній	Ph. Eur. 2.3.1	Відповідає
	Натрій	Дає реакцію (а) на натрій	Ph. Eur. 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	Відносна в'язкість	Не більше 4.00	In-house	2,96
5	pH	Від 5,50 до 7,50	Потенціометрично відповідно з МКЯ, п.4; ДФУ, вид.1.2, 2.2.3	5,95
6	Кількісне визначення			
	Гідроксиетилкрохмаль-130/0.4	Від 47.50 мг до 52.50 мг на мл	Ph. Eur. 2.2.7	50,59
	Лактат-іон	Від 11.30 мг до 12.50 мг на мл	Ph. Eur. 2.2.25	11,64
	Ксилітол	Від 47.50 мг до 52.50 мг на	In-house	49,90

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		мл		
	Калій-іон	Від 0.149 мг до 0.165 мг на мл	Ph. Eur. 2.2.22, Метод 1	0,156
	Натрій-іон	Від 5.90 мг до 6.53 мг на мл	Ph. Eur. 2.2.22, Метод 1	6,20
	Кальцій-іон	Від 0.0686 мг до 0.0759 мг на мл	In-house	0,0723
	Магній-іон	Від 0.024 мг до 0.027 мг на мл	In-house	0,025
	Хлорид-іон	Від 4.90 мг до 5.50 мг на мл	In-house	5,24
7	Об'єм, що витягається	Об'єм повинен бути не менше номінального	МКЯ, п.5; ДФУ, вид. 1.2, 2.9.17	407,7
8	Стерильність	Витримує випробування на стерильність	Ph. Eur. 2.6.1	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/мл	Ph. Eur., 2.6.14, метод А	Відповідає
10	Механічні включення			
	Видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	Ph. Eur. 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки	Середня кількість частинок не перевищує 25 в 1 мл для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 3 в 1 мл для частинок розміром 25 мкм або більше	Ph. Eur. 2.9.19, Метод 1	1,5 0,0

Висновок:

лікарський засіб ГЕКОТОН® відповідає вимогам НД до РП UA/13224/01/01 із зміною Наказ МОЗ України № 918 від 03.06.2025.

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» 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
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



20.11.2025