СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1910-1

Назва лікарського засобу	ГіК®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2006/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: калію хлорид - 5,0 мг, глюкози моногідрат (у перерахунку на суху речовину) - 50,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл в пляшках скляних
Номер серії	AZ16/1-1
Розмір серії	8 303 шт.
Дата виробництва	12.08.2026
Придатний до	08.2028
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
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	АВ 598091

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Калій-іон	Утворюється жовтий або оранжево-жовтий осад (b)	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Хлорид-іон	Утворюється білий сирнистий осад	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Глюкоза	Утворюється червоний осад	ДФУ 2.3.1	Відповідає
		Випробуваний розчин, приготований у розділі "Кількісне визначення. Глюкоза", має обертати площину поляризації праворуч	ДФУ 2.2.7	Відповідає
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Повинен бути безбарвним або його забарвлення повинно бути не інтенсивніше за еталон BY_7	ДФУ 2.2.2, метод 2	Відповідає
5	pH	Від 3,50 до 6,50	ДФУ 2.2.3	4,67
6	5-гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Оптична густина повинна бути не більше 0,25	ДФУ 2.2.25	0,014
7	Натрій	Не більше 0,028 мг/мл	ДФУ 2.2.22	Менше 0,028 мг/мл
8	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Калію хлорид	Від 4,75 до 5,25	ДФУ 2.2.22	4,88
9	Глюкоза	Від 47,50 до 52,50	ДФУ 2.2.7	49,35
10	Об'єм, що витягається, мл	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	103,3
11	Механічні включення:			
	Видимі	Розчин, що практично вільний від видимих часток	ДФУ 2.9.20	Відповідає

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Невидимі			
	Об'єм 100 мл	Середня кількість часток у досліджуваній пробі не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм і не перевищує 600 для часток розміром 25 мкм	ДФУ 2.9.19 (метод 1)	356,5 3,5
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,25 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Відповідає
13	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб ГіК® відповідає вимогам НД до РП UA/2006/01/01

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Незмочуваність внутрішньої поверхні пляшок не являється протипоказанням до застосування препарату.

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

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * «Юрія-Фарм» * м. Київ * Ідентифікаційний код 30169129 * Для сертифікатів

27.08.2026