

Ж



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.03.2024

№ 9413/24/10

СТЕРОФУНДИН ISO

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для інфузій по 500 мл у поліетиленовому контейнері; по 10 контейнерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9618/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 240248161

Кількість ввезеного лікарського засобу 1351

Виробник

Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Б.Браун Медікал Україна", ідент. код: 36798085

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

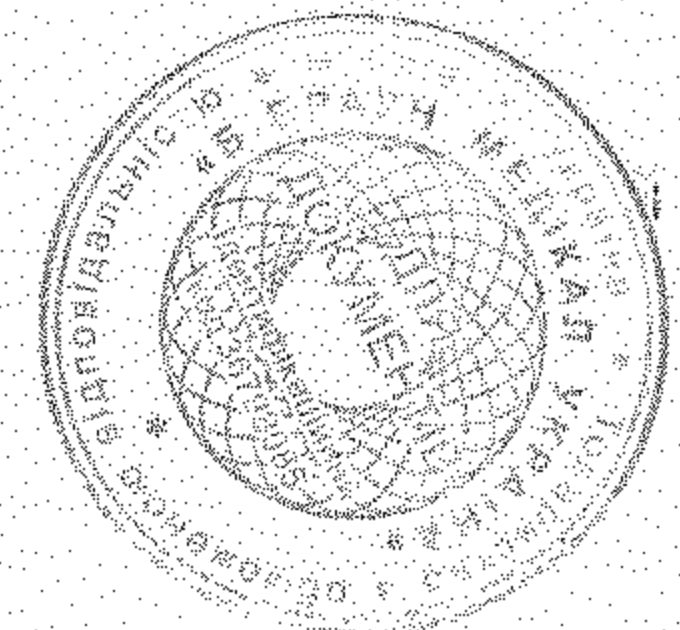
Протокол візуального контролю від 13.03.2024 № 0340/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



12

Batch release certificate
Сертифікат аналізу

Brand name : Торгова назва:	Sterofundin ISO Стерофундин ISO	Importing countries Країна-імпортер:	Ukraine Україна
Material number : Номер матеріалу	3653675	Batch number : Номер серії	240248161
Manufacturing authorization No: Номер ліцензії на виробництво	DE_HE_01_MIA_2022_0043	Product Licence No : № реєстраційного посвідчення	UA/9618/01/01
Strength / potency: Сила / активність	-	Manufacturing date: Дата виробництва	2024-01-11
Package size and type: Тип і розмір упаковки	PE containers 500 ml x 10 Контейнери поліетиленові 500 мл x 10	Expiry date : Термін придатності	12.2026
Dosage form : Форма випуску	Solution for infusion Розчин для інфузій	Release date: Дата випуску:	2024-01-29
Product licence holder : Власник реєстраційного посвідчення	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина	Manufacturing site: Виробник	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1/Am Schwartzelshof 1 (batch control), 34212 Melsungen, Germany Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1/Ам Шверцельзгоф 1 (контроль серії), 34212 Мельзунген, Німеччина
GMP certificate No : № сертифікату GMP	DE_HE_01_GMP_2022_0060	Released quantity: Випущена кількість	34 350 PC 34 350 контейнерів
Specification : Специфікація	PFS-00850	Released quantity (packs): Випущена кількість (упаковок):	3 435 3 435
Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат	
Identification: Ідентифікація:	The identity of sodium, potassium, calcium, magnesium, chloride, acetate and malate is given by each specific assay Ідентифікація натрію, калію, кальцію, магнію, хлоридів, ацетатів і малатів описана у розділі розділі «Кількісне визначення»	complies відповідає	
Appearance Опис	Clear colourless solution, practically free from particles прозорий безбарвний розчин, практично без механічних часток	complies відповідає	
Extractable volume Об'єм, що виглядається	not less than the nominal volume of the container не менш ніж номінальний об'єм контейнера	complies відповідає	
pH-value РН	5.1-5.9	5.3	
Degree of colouration of solution Ступінь забарвлення розчину	not more intensely colored than reference solution B9 не більш інтенсивно забарвлений ніж еталонний розчин B9	complies відповідає	
Clarity and degree of opalescence Прозорість і ступінь опалесценції	must be clear (≤ 3.0 NTU) повинен бути прозорим (≤ 3.0 НОМ)	complies відповідає	
Кількісне визначення Assay			
Sodium Натрій	137.8-152.3 mmol/l ммоль/л	145,1 mmol/l ммоль/л	
Potassium Калій	3.80-4.20 mmol/l ммоль/л	3,96 mmol/l ммоль/л	

Вх. ак. № 0950
19.03.24



Batch release certificate
Сертифікат аналізу

Brand name: Торгова назва:	Sterofundin ISO Стерофундин ISO	Page 2 of 2	
Material number: Номер матеріалу	3653675	Batch number: Номер серії	240248161
Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат	
Calcium Кальцій	2.38-2.63 mmol/l ммоль/л	2,50 mmol/l ммоль/л	
Magnesium Магній	0.95-1.05 mmol/l ммоль/л	0,98 mmol/l ммоль/л	
Chloride Хлорид	120.7-133.4 mmol/l ммоль/л	127.1 mmol/l ммоль/л	
Acetate Ацетат	22.8-25.2 mmol/l ммоль/л	24.1 mmol/l ммоль/л	
Malate Малат	4.75-5.25 mmol/l ммоль/л	5,12 mmol/l ммоль/л	
Subvisible particles Механічні включення: невидимі частки контейнери великого об'єму (> 100 мл)	≥ 10 µm ≤ 25 particles/ml ≥ 25 µm ≤ 3 particles/ml ≥ 10 мкм ≤ 25 часток/мл ≥ 25 мкм ≤ 3 часток/мл	Complies відповідає	
Sterility Стерильність	must be sterile. повинен бути стерильним	complies відповідає	
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Not more than 1.0 IU/ml Не більше 1,0 МО/мл	complies відповідає	


B. Braun Melsungen AG
Quality Control
Б.Браун Мельзунген АГ
Контроль Якості
Doerthe Feuersenger
Дорте Фоерзенгер

Certification statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging, labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що вищенаведена інформація правильна і точна. Ця серія продукції була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості, на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу і специфікації реєстраційної документації країни-імпортера. Виробництво, пакування/маркування і аналіз серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.


B. Braun Melsungen AG
Hospital Care
Qualified Person
D-34212 Melsungen

B. Braun Melsungen AG
Quality Assurance
Б.Браун Мельзунген АГ
Відділ Якості

Date 2024-01-30
Дата

Dr. C. Rack, Qualified Person,

End of Certificate
Кінець сертифікату

