



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.06.2023

№ 29578/23/10

**СТЕРОФУНДИН ISO**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій; по 1000 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 № 231828153

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

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 22.06.2023 № 1913/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



12

**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE



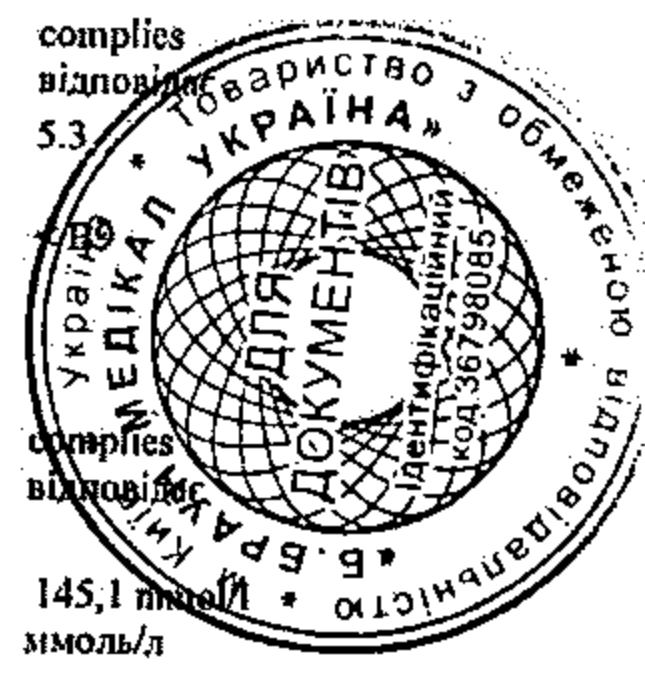
30462 64689

B.Braun Melsungen AG,  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Germany

### Batch release certificate Сертифікат аналізу

Brand name : Торгова назва:	Sterofundin ISO Стерофундин ISO	Importing countries Країна-імпортер:	Ukraine Україна
Material number : Номер матеріалу	3653683	Batch number : Номер серії	231828153
Manufacturing authorization No: Номер ліцензії на виробництво	DE_HE_01_MIA_2019_0059	Product Licence No : № реєстраційного посвідчення	UA/9618/01/01
Strength / potency : Сила / активність	-	Manufacturing date : Дата виробництва	2023-05-02
Package size and type : Тип і розмір упаковки	PE containers 1000 ml x 10 Контейнери поліетиленові 1000 мл x 10	Expiry date : Термін придатності	04.2026
Dosage form : Форма випуску	Solution for infusion Розчин для інфузії	Release date: Дата випуску:	2023-05-19
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 Sowerzelshof 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_2019_0172	Released quantity: Випущена кількість	10 940 PC 10 940 контейнерів
Specification : Специфікація	PFS-00850	Released quantity (packs): Випущена кількість (упаковок):	1 094 1 094

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 калію, натрію, кальцію, магнію, хлоридів, ацетатів і малатів описана у розділі «Кількісне визначення»	complies відповідає
Appearance Опис	Clear colourless solution, practically free from particles прозорий безбарвний розчин, практично вільний від механічних часток	complies відповідає
Extractable volume Об'єм, що витягається	≥ nominal volume ≥ номінального об'єму	complies відповідає
pH-value PH	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	≤ 3.0 NTU ≤ 3.0 НОМ	complies відповідає
Kількісне визначення		
Sodium Натрій	137.8-152.3 mmol/l ммоль/л	145,1 mmol/l ммоль/л



Вхано 192105 060712

**Batch release certificate**  
**Сертифікат аналізу**

Brand name:	Sterofundin ISO	Page 2 of 2
Торгова назва:	Стерофундин ISO	
Material number:	3653683	Batch number: 231828153
Номер матеріалу		Номер серії
Characteristic	Requirement	Result
Характеристики	Вимоги	Результат
Potassium	3.80-4.20 mmol/l	4,01 mmol/l
Калій	ммоль/л	ммоль/л
Calcium	2.38-2.63 mmol/l	2,48 mmol/l
Кальцій	ммоль/л	ммоль/л
Magnesium	0.95-1.05 mmol/l	1,01 mmol/l
Магній	ммоль/л	ммоль/л
Chloride	120.7-133.4 mmol/l	126,7 mmol/l
Хлорид	ммоль/л	ммоль/л
Acetate	22.8-25.2 mmol/l	23,3 mmol/l
Ацетат	ммоль/л	ммоль/л
Malate	4.75-5.25 mmol/l	5,02 mmol/l
Малат	ммоль/л	ммоль/л
Subvisible particles	≥ 10 mic ≤ 25 particles/ml	complies
	≥ 25 mic ≤ 3 particles/ml	відповідає
Механічні включення (великий об'єм > 100 мл)	≥ 10 мкм ≤ 25 часток/мл	
Sterility	≥ 25 мкм ≤ 3 часток/мл	
Стерильність	Sterile	complies
Bacterial endotoxins	Стерильно	відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Not more than 1.0 IU/ml	complies
	Не більше 1,0 МО/мл	відповідає

B. Braun Melsungen AG  
Quality Control  
Б.Браун Мельзунген АГ  
Контроль Якості

Doerthe Feuersenger  
Дорте Фюерзенгер

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 лінії у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу і специфікацій реєстраційної документації країни-імпортера. Виробництво, пакування/маркування і аналіз серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.



**B|BRAUN**

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

\*\*\*End of Certificate\*\*\*  
Кінець сертифікату

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

Date 2023-05-23  
Дата

K. Rieck, Qualified Person,  
Уповноважена особа

