

Certificate of Analysis
Сертифікат Аналізу

Brand name : Торгова назва:	Tetraspan 6% ТЕТРАСПАН 6%	Page 2 of 3
Material number : Номер матеріалу	FE60353	Batch number : Номер серії
		221847651
Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат
Magnesium (TP 327) Магній (TP 327)	the identity is given by the specific assay як зазначено у розділі «Кількісне визначення»	passes test відповідає
Chloride (TP 306) Хлорид (TP 306)	the identity is given by the specific assay як зазначено у розділі «Кількісне визначення»	passes test відповідає
Acetate (TP 608) Ацетат (TP 608)	the identity is given by the specific assay як зазначено у розділі «Кількісне визначення»	passes test відповідає
Malate (TP 608) Малат (TP 608)	the identity is given by the specific assay як зазначено у розділі «Кількісне визначення»	passes test відповідає
Purity tests: Випробування чистоти:		
pH-value (Ph. Eur. 2.2.3) PH (Ph. Eur. 2.2.3)	5.6-6.4	6.0
Degree of colouration of solution (Ph. Eur. 2.2.2) Ступінь забарвлення розчину (Ph. Eur. 2.2.2)	not more intensely coloured than reference solution B8 забарвлення не повинно перевищувати забарвлення еталонного розчину B8	complies відповідає
Clarity and degree of opalescence (Ph. Eur. 2.2.1) Прозорість і ступінь опалесценції (Ph. Eur. 2.2.1)	not more opalescent then reference solution 2 or ≤ 6 NTU не більш опалесцентний за референтний розчин II або ≤ 6 НЕМ	complies відповідає I НЕМ
Average molecular weight Mw (TP 672) Значення середньої молекулярної маси (TP 672)	115 000-145 000 Dalton Дальтон	131900 Dalton Дальтон
Particles $\geq 10 \mu\text{m}$ per ml (Ph. Eur. 2.9.19) Механічні включення ≥ 10 мкм/мл (Ph. Eur. 2.9.19)	≤ 25 particles/ml ≤ 25 часток/мл	0 particles/ml часток/мл
Particles $\geq 25 \mu\text{m}$ per ml (Ph. Eur. 2.9.19) Механічні включення ≥ 25 мкм/мл (Ph. Eur. 2.9.19)	≤ 3 particles/ml ≤ 3 часток/мл	0 particles/ml часток/мл
Microbiological tests: Мікробіологічні показники:		
Bacterial endotoxins (Ph. Eur. 2.6.14) Бактеріальні ендотоксини (Ph. Eur. 2.6.14)	≤ 0.25 IU/ml не більше 0,25 МЕ/мл	0.02 IU/ml МЕ/мл
Sterility (Ph. Eur. 2.6.1) Стерильність (Ph. Eur. 2.6.1)	must be sterile повинен бути стерильним	complies відповідає
Assays: Кількісне визначення:		
Sodium (TP 303) Натрій (TP 303)	133.0-147.0 mmol/l ммоль/л	140,1 mmol/l ммоль/л
Potassium (TP 304) Калій (TP 304)	3.80-4.20 mmol/l ммоль/л	3.97 mmol/l ммоль/л
Calcium (TP 326) Кальцій (TP 326)	2.38-2.63 mmol/l ммоль/л	2.53 mmol/l ммоль/л



Certificate of Analysis Сертифікат Аналізу

Brand name : Торгова назва:	Tetraspan 6% ТЕТРАСПАН 6%	Page 3 of 3	
Material number : Номер матеріалу	FE60353	Batch number : Номер серії	221847651
Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат	
Magnesium (TP 327) Магній (TP 327)	0.95-1.05 mmol/l ммоль/л	1.01 mmol/l ммоль/л	
Chloride (TP 306) Хлорид (TP 306)	112.1-123.9 mmol/l ммоль/л	119.2 mmol/l ммоль/л	
Acetate (TP 608) Ацетат (TP 608)	22.8-25.2 mmol/l ммоль/л	23.9 mmol/l ммоль/л	
Malate (TP 608) Малат (TP 608)	4.75-5.25 mmol/l ммоль/л	5.07 mmol/l ммоль/л	
Hydroxyethyl starch (TP 593) Гідроксиетилкрахмаль (TP 593)	57.0-63.0 g/l г/л	59.1 g/l г/л	

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 специфікацій реєстраційної документації країни-імпортера. Виробництво, пакування/маркування і аналіз серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

B.Braun Medical AG
Quality Control
Rte de Sorge 9
CH-1023 Crissier
Switzerland

B. Braun Medical SA
Б.Браун Медикал СА

Qualified Person
Уповноважена особа

Date / Дата 25.05.2022

Dr. M. Buratti
Др. М. Буратті



End of Certificate
Кінець сертифікату



Вкл. акт. № 241 від 22.07.2022. М.Б.Д.

№ РРІ ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	ЄГ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат
----------	-------------------------	-------------------------	---------	----	----	---------------	----------------	-----------

UA/9875/01/02	ТЕТРАСПАН 6% розчин для інфузій, по 500 мл у контейнері, по 10 контейнерів у картонній коробці	Б. Браун Медікал СА (Швейцарія)	221847651		Товариство з обмеженою відповідальністю "Б.Браун Медікал Україна", 36798085	ДС у Київській області	17.06.2022	22504/22/10	Позитивний
---------------	--	---------------------------------	-----------	--	---	------------------------	------------	-------------	------------

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 1

