

Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Brand name : Торгова назва:	GELOPUSINE ГЕЛОПУЗИН	Manufacturing authorization No: Номер ліцензії на виробництво	1006877
Material number : Номер матеріалу	FE60513	Batch number : Номер серії	205017652
Importing countries Країна-імпортер	Ukraine Україна	Product Licence No : Номер реєстраційного посвідчення	UA/5905/01/01
Strength / potency : Сила / активність	4% GELATIN + 0.9% NaCl 4% желатину + 0,9% натрію хлориду	Manufacturing date : Дата виробництва	12.2020
Package size and type : Тип і розмір упаковки	VIALS 500 ML x 10 Флакони по 500 мл x 10	Expiry date : Термін придатності	11.2023
Desage form : Форма випуску	SOLUTION FOR INFUSION Розчин для інфузії	Release date: Дата випуску:	28.12.2020
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 Medical SA, Route de Sorge 9, 1023 Crissier, Switzerland Б.Браун Медикал СА, Роуте де Сорге 9, 1023 Криссьє, Швейцарія
Released quantity : Випущена кількість	7 200 PC 7 200 флаконів	GMP certificate No : Номер сертифікату GMP	20-0274
Released quantity (packs): Випущена кількість (упаковок):	720 720	Specification : Специфікація	PFS-03400

Performed controls Проведений контроль	Limits Норми	Analytical results Аналітичні результати	Test Procedure Тестові процедури
Extractable volume Об'єм, що витягається	not less than nominal volume не менше номінального об'єму контейнера	complies відповідає	PH.EUR
Appearance of solution Опис розчину	clear and straw-coloured solution practically free from particles прозорий розчин соломяного кольору, практично без сторонніх частинок	complies відповідає	PH.EUR
Identifications Ідентифікація			
Succinylated gelatin Желатин сукцинільований	passes test А) желатин сукцинільований утворює червоно-фіолетовий комплекс з солями міді (II) у лужному середовищі Б) кількість вільної і зв'язаної буритинової кислоти, що виявляється при гарованні, вимірюють методом ВЕРХ С) молекулярна маса желатину сукцинільованого відповідає специфікації	complies відповідає	TP 0522
Sodium and chloride Натрій і хлориди	the identity of sodium and chloride are given by each specific assay визначення ідентичності натрію і хлоридів описано у розділі «Кількісне визначення»	complies відповідає	TP 0303, 0306
pH pH	7.1 – 7.7	7.6	PH.EUR
Degree of colouration Степень забарвлення розчину	not more intensely coloured than reference solution BU4 не більш інтенсивно забарвлений, ніж еталонний розчин BU4	complies відповідає	PH.EUR

D. Am. n. 274, sig. 1805 2021

Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Brand name : Торгова назва:	GELGFUSINE ГЕЛОФУЗИН	Стр. 2 з 3	
Material number : Номер матеріалу:	FE 60513	Batch number : Серія №:	205017652
Performed controls Проведений контроль	Limits Норми	Analytical results Аналітичні результати	Test Procedure Тестові процедури
Clarity and degree of opalescence Прозорість і ступінь опалесценції	must be clear (≤ 3 NTU) passes test повинен бути прозорим (≤ 3 НОМ)	1 NTU 1 НОМ	PH.EUR.
Reduced viscosity Знижена густина	≤ 0.3	0.2	TP 0373
Molecular weight Mn (Da) Молекулярна маса Mn (Да)	19 800 – 26 600 Да	22 100 Да	TP 0672
Average molecular weight Mw (Da) Середня молекулярна маса Mw (Да)	23 000 – 30 000 Да	24 700 Да	TP 0672
Potassium Калій	≤ 0.4 mmol/l ммоль/л	0.0 mmol/l ммоль/л	TP 0304
Calcium Кальцій	≤ 0.4 mmol/l ммоль/л	0.0 mmol/l ммоль/л	TP 0326
Magnesium Магній	≤ 0.4 mmol/l ммоль/л	0.0 mmol/l ммоль/л	TP 0327
Subvisible particles Large volume parenterals (> 100 ml per container) Механічні включення для контейнерів великого об'єму (більше 100 мл)	≥ 10 mm ≤ 25 particles/ml ≥ 25 mm ≤ 3 particles/ml ≥ 10 мкм ≤ 25 часток/мл ≥ 25 мкм ≤ 3 часток/мл	1 particles/ml 0 particles/ml 1 часток/мл 0 часток/мл	PH.EUR.
Sterility Стерильність	must be sterile повинен бути стерильним	complies відповідає	PH.EUR.
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	≤ 0.25 IU/ml ≤ 0.25 МО/мл	0.10 IU/ml МО/мл	PH.EUR.
Sodium Натрій	146.3 – 161.7 mmol/l ммоль/л	153.1 mmol/l ммоль/л	TP 0303
Chloride Хлориди	100.0 – 140.0 mmol/l ммоль/л	123.4 mmol/l ммоль/л	TP 0306
Succinylated gelatin Желатин сукцинільований	38.0 – 42.0 g/l г/л	39.8 g/l г/л	TP 0371

Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Brand name : Торгова назва:	GELOFUSINE ГЕЛОФУЗИН	Стр. 3 з 3
Material number : Номер матеріалу:	FE60513	Batch number : Серія №: 205017652

Certification statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging 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 вищевведена інформація правильна і точна. Ця серія продукції була вироблена, включаючи упаковку і контроль якості, на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу і специфікацій реєстраційної документації країни-імпортера.
Виробництво, упаковка і аналіз серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

B. Braun Medical SA
Б. Браун Медикал СА

Qualified Person

Уполномоченное лицо

Dr. Markus Lyman

Др. Маркус Лиман

Date/ Дата

11.01.2021

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

End of Certificate
Кінець сертифіката



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.01.2021

№ 2606/21/10

ГЕЛОФУЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для інфузій; по 500 мл розчину у флаконах; по 10 флаконів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5905/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 205017652

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

Виробник

Б.Браун Медикал СА, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

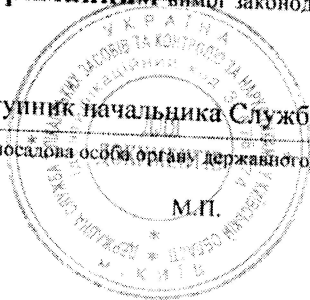
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.01.2021 № 0171/3.

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)