



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

29.05.2024

№ 26122/24/10

ГЕЛАСПАН 4%

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для інфузій по 500 мл у флаконах поліетиленових; по 10 флаконів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13871/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 241537651 Кількість ввезеного лікарського засобу 1080

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 23.05.2024 № 1472/4.

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



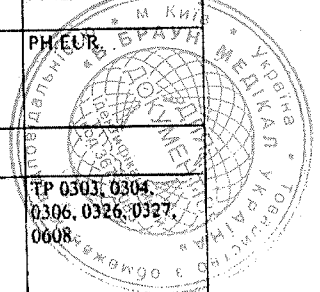
В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Вх акт № 0004 від 10.10.24

Batch Release Certificate
Сертифікат аналізу

Brand name : Торгова назва:	GELASPAN 4% ГЕЛАСПАН 4%	Manufacturing authorization No: Номер ліцензії на виробництво:	1006877
Material number : Номер матеріалу:	FE60593	Batch number : Серія №:	241537651
Importing countries Країна-імпортер:	Ukraine Україна	Product Licence No: Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13871/01/01
Strength / potency : Сила/активність:	4% gelatine + electrolytes 4% желатину + електроліти	Manufacturing date : Дата виробництва:	2024-04-10
Package size and type ; Розмір і тип упаковки:	Vials polyethylene 500 ml x 10 Флакони поліетиленові 500 мл x 10	Expiry date : Термін придатності:	03.2026
Dosage form : Форма випуску:	Solution for Infusion Розчин для інфузій	Release date: Дата випуску:	29.04.2024
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 : Виробнича ділянка:	B. Braun Medical SA, Route de Sorge 9, 1023 Crissier, Switzerland Б.Браун Медикал СА, Роуте де Сорге 9, 1023 Крисьє, Швейцарія
GMP certificate No : Сертифікат GMP:	GMP-CH-1002873	Released quantity : Випущена кількість:	10 800 PC 10 800 флаконів
Specification : Специфікація:	PFS-03430, version 04	Released quantity (packs): Випущена кількість (упаковок):	1 080 1 080
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 of the container 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			
Sodium, potassium, calcium, magnesium, chloride, acetate Натрій, калій, кальцій, магній, хлориди і ацетати	the identity of sodium, potassium, calcium, magnesium, chloride and acetate are given by each specific assay повинен витримувати вимоги, як зазначено у розділі «Кількісне визначення» для кожного компонента	complies відповідає	TP 0303, 0304, 0306, 0326, 0327, 0608
Succinylated gelatin Желатин сукцинільований	must comply повинен відповідати вимогам	complies відповідає	TP 0522
pH	7.1 – 7.7	7.4	PH.EUR.
Degree of colouration of solution Ступінь забарвлення розчину	not more intensely coloured than reference solution BY4 не більш інтенсивно забарвлений, ніж референтний розчин BY4	complies відповідає	PH.EUR.
Clarity and degree of opalescence Прозорість і ступінь опалесценції	must be clear (≤ 1 NTU) повинен бути прозорим (≤ 1 НОМ)	<1	PH.EUR.



Batch Release Certificate
Сертифікат аналізу

Brand name : Торгова назва:	GELASPAN 4% ГЕЛАСПАН 4%	Стор.	2 x 2
Material number : Номер матеріалу:	FE60593	Batch number : Серія №:	241537651
Performed controls Проведений контроль	Limits Норми	Analytical results Аналітичні результати	Test Procedure Тестові процедури
Subvisible particles Large volume parenterals (> 100 ml per container) Механічні включення для контейнерів великого об'єму (більше 100 мл)	≥ 10 microm ≤ 25 particles/ml ≥ 25 microm ≤ 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	not more than 0.25 IU/ml не більше 0.25 МО/мл	0.10 IU/ml МО/мл	PH.EUR.
Average molecular weight Mw (Dalton) Середня молекулярна маса Mw (Дальтон)	23 000 – 30 000 Дальтон	23 000 Дальтон	TP 0672
Assay Кількісне визначення			
Succinylated gelatin Желатин сукцинільованийий	38.0 – 42.0 g/l г/л	39.4 g/l г/л	TP 0371
Sodium Натрій	143.5 – 158.6 mmol/l ммоль/л	146.4 mmol/l ммоль/л	TP 0303
Potassium Калій	3.8 – 4.2 mmol/l ммоль/л	3.99 mmol/l ммоль/л	TP 0304
Calcium Кальцій	0.95 – 1.05 mmol/l ммоль/л	0.99 mmol/l ммоль/л	TP 0326
Magnesium Магній	0.95 – 1.05 mmol/l ммоль/л	1.00 mmol/l ммоль/л	TP 0327
Chloride Хлориди	97.9 – 108.2 mmol/l ммоль/л	100.4 mmol/l ммоль/л	TP 0306
Acetate Ацетати	22.8 – 25.2 mmol/l ммоль/л	23.8 mmol/l ммоль/л	TP 0608

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 SA
Б. Браун Медікал СА

Qualified Person
Уповноважена особа

Dr. Markus Lymann

Date / Дата
30.04.2024

End of Certificate
Конец сертификата

