

Сертифікат Бернбург АГ

- контроль якості -

Сертифікат партії		Волокна	
Продукт:	1838	Волокна:	1838
№ виробу:	UA/13338/01/01	Желатину пов'язує:	400 г/1000 мл
Назва препарату/результат:	Натрію ацетат тригідрат: 3,675 г/1000 мл	Натрію хлорид:	4,590 г/1000 мл
Концентрація/склад:	Кальцію хлорид: 0,403 г/1000 мл	Магнію хлорид гексагідрат:	0,203 г/1000 мл
	Кальцію хлорид ангидрид:	0,133 г/1000 мл	
	Натрію гідроксид:	0,980 г/1000 мл	
Лікарська форма:	Розчин для інфузій		
Терапевтична група:	Скляна пляшка		
Об'єм:	500 мл		
Об'єм партії:	00318		
Контроль якості фракції партії:	12/23 ОР		
Поставлена кількість:	49 ОР		
Дата виробництва:	11/80 ОР		
Дата виготовлення:	05.09.2019		
Дата випуску:	09.2020		
Забовник:	04.10.2018		
Країна походження:	Україна		
Місце виробництва:	«Юрія-Фарм»		
№ ліцензії на виробництво лікарських засобів:	«Серумверк Бернбург АГ»		
№ сертифіката про дотримання вимог GMP:	Халле-Ландштрассе 105/6, 06406 Бернбург, Німеччина		
	з 18.01.2018; DE-ST_01_MIA_2018_0002/604.41.2014.1		
	з 18.01.2018; DE-ST_01_GMP_2018_0004		
Опис	Характеристика	Специфікація	Результат
Прозора злегка жовтувата рідина без включень та волокон.	Не залується до 5 °C	Не залується до 5 °C	прозора злегка жовтувата рідина без включень та волокон.
Зовнішній вигляд рідин	макс. 7,1 - 7,7	макс. 7,4	7,4
Значення pH	макс. 7,1 - 7,7	макс. 7,4	< 7,4
В'язкість	макс. 0,21 дПл	0,20	0,20
Осмоляльність	216 - 273 мосмоль/кг	249	249
Відомість щільності	1,014-1,022	1,019	1,019
Ідентифікація	позитивний	позитивний	позитивний
Желатини:			
Натрій, Калій,			
Кальцій, Магній,			
Ацетат,			
Хлорид			
Контроль чистоти			
Вільна бутанолова кислота	макс. 3,0 мкмоль/л		2,7
Частка невідомих для дослідження окс.	макс. 2,5 ч./мл ≥ 10 мкм		0
Видимі частки	макс. 3 ч./мл ≥ 2,5 мкм		0
	макс. 4,5		3,4

Pr. dan N 0118 big 08.05.19

Продукційна специфікація:

№ виробу: 1838

Характеристика	Специфікація	Результат
Середньомолекулярність	27.000-33.000	31.462
Висхідна молекулярна вага (Mw)	20.250-24.750	21.387
Середньомолекулярність (Mn)	макс. 1,65	1,47
Висхідна молекулярна вага (Mw)	38,00-42,00 г/л	39,46
Висхідна молекулярна вага (Mw)	123,5-136,5 мкмоль/л	132,2
Висхідна молекулярна вага (Mw)	5,13-5,67 мкмоль/л	5,34
Висхідна молекулярна вага (Mw)	0,950-1,050 мкмоль/л	1,000
Висхідна молекулярна вага (Mw)	0,855-0,945 мкмоль/л	0,900
Висхідна молекулярна вага (Mw)	60-100 мкмоль/л	85
Висхідна молекулярна вага (Mw)	25,66-28,36 мкмоль/л	26,94
Стерильність	стерильний	стерильний
Висхідна молекулярна вага (Mw)	вільний від протенів	вільний від протенів
Об'єм для випуску	номінальний об'єм	503 мл

Комп'ютер: Зборити в оригінальній упаковці при температурі не вище 2,5 °C. Не заморозити.

Я підтверджує, що вищевказана інформація є вірною й точною. Ця партія продукту була виготовлена, включеною упаковку та проведення контролю якості на виробництві в межах встановленої відповідності до вимог GMP місцевого регулюючого органу та специфікації, вказаних в ліцензії на виробництво країни-виробника/специфікації на продукт досліджуваного лікарського засобу. Записи про виробництво, пакування й вивіз були роздруковані, включено й відповідність до вимог GMP.

Цей продукт було вироблено для передати компанії «Юрія-Фарм».

Виконавець: Муччеллі

Дата: 08.10.2018

Уповноважена особа: _____ /підписано/

(Р.Р. Сандра Шульц)





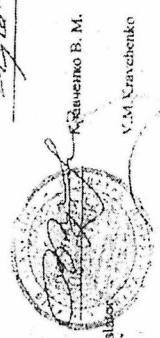
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОВІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ
вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dks.cb@ds.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37067296

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

This translation from English into Ukrainian is performed by me, the translator of Company "MOVA SERVICE", Kravchenko Vladyslav, diploma BE № 006731, issued June 27, 1997 by Kyiv State Linguistic University.

Ця перекладача здійснено.
Директор Компанії "МОВА СЕРВІС"
I hereby ascertain the signature of the translator
Director of Company "MOVA SERVICE"

Кравченко В. М.
В. М. Kravchenko



23.10.2018

ВІСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

№ 69996/18/73

ВОЛЮТЕНЗФ
(написування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
РОЗМІН ДЛЯ ІНФУЗІЙ ПО 500 МЛ У ПЛІВІЩОХ
(форма випуску, леузація, код пишуща лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA113338/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 27.12.2018
Серія лікарського засобу № 00318

Виробник Серушверк Берлібург АГ, Німеччина
(написування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Юрія-Фарм", ієнг.
код: 30109129
(написування та код з ЄДРПОУ юридичної особи, або підприємств, які, по баченні фізичної особи - ліцензійника, її членів, прокравників та реєстраційний номер, об'єктивні дані про підприємця, податків або серія та номер ліцензії)

Протокол візуального контролю від 23.10.2018 № 39/2-18/2.

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

Начальник служби

(повна особа органу державного контролю)

М.П.

Мехлик Т.М.
(підпис та прізвище)

Мехлик Т.М.



ВІСНОВОК ПРОВІДНИКА
ВІСНОВОК ПРОВІДНИКА
ВІСНОВОК ПРОВІДНИКА
Степанів В. В.