

19



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000013159

- 1. Найменування продукції: ПЛАЗМОВЕН®
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить: натрію хлориду – 6,80 мг, калію хлориду – 0,30 мг, кальцію хлориду дегідрату – 0,37 мг, магнію хлориду гексагідрату – 0,20 мг, натрію ацетату тригідрату – 3,27 мг, L – яблучної кислоти – 0,67 мг, розчин для інфузій по 500 мл у флаконі з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії: SE201124
- 3. Розмір серії: 27,872 ТФЛ
- 4. Країна-виробник: Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/17779/01/01
- 7. Дата виробництва: 11.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 11.2027
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 066/2024/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17779/01/01 від 29.04.2024 №732, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	У спектрах випробовуваного розчину та калібрувального розчину 2, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Натрій. Калій. Кальцій. Магній", мають спостерігатися максимуми інтенсивності емісії за наступних довжин хвиль: 589,6 нм - для натрію, 766,5 нм - для калію, 396,8 нм - для кальцію, 279,6 нм - для магнію	Відповідає
3	Ідентифікація В	Реакція на натрій	Відповідає
4	Ідентифікація С	Реакція на калій	Відповідає
5	Ідентифікація D	Реакція на кальцій	Відповідає
6	Ідентифікація E	Реакція на магній	Відповідає
7	Ідентифікація F	Реакція на хлориди	Відповідає
8	Ідентифікація G	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Ацетати та малати", часи утримування піків ацетату та малату, відповідно, повинні співпадати (ацетати та малати)	Відповідає
9	Ідентифікація H	Реакція на ацетати	Відповідає
10	Ідентифікація I	Реакція на малати	Відповідає

Електронний підпис
 Назаренко
 Маріанна
 Вікторівна
 СДРНОУ/ІПН
 00481212
 Підписано у вчасно

Стр. 1 з 2
 Вх. ам. № 1568
 28.11.24



11	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
12	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
13	pH	Від 5,1 до 5,9	5,3
14	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
15	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 25 в 1 мл. Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 3 в 1 мл	Відповідає
16	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
17	Бактеріальні ендотоксини	Менше 1,0 МО/мл	Відповідає
18	Кількісне визначення Натрій	Не менше 137,75 ммоль і не більше 152,25 ммоль іону натрію в 1 л препарату	144,89 ммоль/л
19	Кількісне визначення Калій	Не менше 3,8 ммоль і не більше 4,2 ммоль іону калію в 1 л препарату	3,9 ммоль/л
20	Кількісне визначення Магній	Не менше 0,95 ммоль і не більше 1,05 ммоль іону магнію в 1 л препарату	0,98 ммоль/л
21	Кількісне визначення Кальцій	Не менше 2,375 ммоль і не більше 2,625 ммоль іону кальцію в 1 л препарату	2,491 ммоль/л
22	Кількісне визначення Хлориди	Не менше 120,65 ммоль і не більше 133,35 ммоль хлорид іону в 1 л препарату	126,68 ммоль/л
23	Кількісне визначення Ацетати	Не менше 22,8 ммоль і не більше 25,2 ммоль ацетат іону в 1 л препарату	24,5 ммоль/л
24	Кількісне визначення Малати	Не менше 4,75 ммоль і не більше 5,25 ммоль іону малату в 1 л препарату	5,07 ммоль/л
25	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
26	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 22.11.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 22.11.2024 08:28



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241122_Certificate_170000013159.pdf