

Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Brand name: Торгова назва:	GELOFUSINE ГЕЛОФУЗИН	Manufacturing authorization No: Номер ліцензії на виробництво	1006877
Material number: Номер матеріалу	FE60513	Batch number: Номер серії	241617651
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	04.2024
Package size and type: Тип і розмір упаковки	VIALS 500 ML x 10 Флакони по 500 мл x 10	Expiry date: Термін придатності	03.2027
Dosage form: Форма випуску	SOLUTION FOR INFUSION Розчин для інфузії	Release date: Дата випуску	02.05.2024
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: Виробник	B. Braun Medical SA, Route de Sorge 9, 1023 Crissier, Switzerland Б.Браун Медикал СА, Роуте де Сорге 9, 1023 Крисьє, Швейцарія
Released quantity: Випущена кількість	14 400 PC 14 400 флаконів	GMP certificate No: Номер сертифікату GMP	GMP-CH-1002873
Released quantity (packs): Випущена кількість (упаковок):	1 440 1 440	Specification: Специфікація	PFS-03400

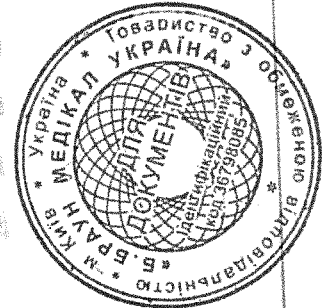
Performed controls Проведений контроль	Limits Норми	Analytical results Аналітичні результати	Test Procedure Тестові процедури
Extractable volume Об'єм, що витягається	not less than nominal volume не менше номінального об'єму контейнера	complies відповідає	PH.EUR.
Appearance of solution Опис розчину	clear 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	A) succinylated gelatin forms a red-violet complex with copper (II) salts in an alkaline environment B) the amount of free and bound succinic acid released during hydrolysis is measured by HPLC C) the molecular weight of succinylated gelatin meets the specification A) желатин сукцинільований утворює червоно-фіолетовий комплекс з солями міді (II) у лужному середовищі B) кількість вільної і зв'язаної бурштинової кислоти, що вивільняється при гідролізі, вимірюють методом ВЕРХ C) 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	7.1 - 7.7	7.6	PH.EUR.
Degree of colouration Ступінь забарвлення розчину	not more intensely coloured than reference solution BU4 не більш інтенсивно забарвлений, ніж еталонний розчин BU4	complies відповідає	PH.EUR.



Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Стр. 2 з 3

Brand name: Торгова назва:	GELOFUSINE ГЕЛОФУЗИН	Batch number: Серія №:	241617651
Material number: Номер матеріалу:	FE 60513	Analytical results Аналітичні результати	Test Procedure Тестові процедури
Performed controls Проведений контроль	Limits Норми	1 NTU	PH.EUR.
Clarity and degree of opalescence Прозорість і ступінь опалесценції	must be clear (≤ 3 NTU) повинен бути прозорим (≤ 3 НОМ)	1 NOM	
Reduced viscosity Знижена в'язкість	≤ 0.3	0.2	TP 0373
Molecular weight Mn (Da) Молекулярна маса Mn (Да)	19 800 – 26 600 Да	22 000 Да	TP 0672
Average molecular weight Mw (Da) Середня молекулярна маса Mw (Да)	23 000 – 30 000 Да	23 700 Да	TP 0672
Potassium Калій	≤ 0.4 mmol/l ммоль/л	0.1 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 μm ≤ 25 particles/ml ≥ 25 μm ≤ 3 particles/ml ≥ 10 мкм ≤ 25 часток/мл ≥ 25 мкм ≤ 3 часток/мл	3 particles/ml 1 particles/ml 3 часток/мл 1 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	0.13 IU/ml МО/мл	PH.EUR.
Sodium Натрій	146.3 – 161.7 mmol/l ммоль/л	153.8 mmol/l ммоль/л	TP 3003
Chloride Хлориди	100.0 – 140.0 mmol/l ммоль/л	124.4 mmol/l ммоль/л	TP 0306
Succinylated gelatin Желатин сукцинілований	38.0 – 42.0 g/l г/л	39.0 g/l г/л	TP 0371



Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Brand name : GELOFUSINE
Торгова назва: ГЕЛОФУЗИН
Material number : FE60513
Номер матеріалу:

Стр. 3 з 3

Batch number : 241617651
Серія №:

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

B. Braun Medical SA
Б.Браун Медикал СА

Qualified Person
Уповноважене лице

Dr. Marcus Lymann
Др. Маркус Лиманн

Date/ Дата

03.05.2024

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

End of Certificate
Кінець сертифіката

