



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

16.01.2021

№ 640/21/10

ТЕТРАСПАН 6%

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій; по 500 мл у контейнері; по 10 контейнерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9875/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 204827651

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

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

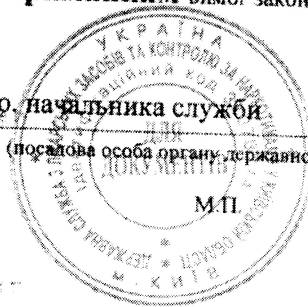
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.01.2021 № 0051/4.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

Certificate of Analysis
Сертифікат Аналізу

Brand name : Торгова назва:	Tetraspan 6% ТЕТРАСПАН 6%	Manufacturing authorization No: Номер ліцензії на виробництво	1006877
Material number : Номер матеріалу	FE60353	Batch number : Номер серії	204827651
Importing countries Країна-імпортер	Ukraine Україна	Product Licence No : Номер реєстраційного посвідчення	UA/9875/01/02
Strength / potency : Сила / активність	Poly(O-2-hydroxyethyl)starch 6% Полі(О-2-гідроксетила)крохмаль 6%	Manufacturing date : Дата виробництва	2020-11-24
Package size and type : Тип і розмір упаковки	Containers 500 ML x 10 Контейнери по 500 мл x 10	Expiry date : Термін придатності	10.2023
Dosage form : Форма випуску	SOLUTION FOR INFUSION Розчин для інфузій	Release date: Дата випуску:	18.12.2020
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 Крисьє, Швейцарія
Released quantity : Випущена кількість (ун.)	1 800 containers 1 800 контейнерів	GMP certificate No : Номер сертифікату GMP	20-0274
Released quantity (packs): Випущена кількість (упаковок):	180 180	Specification : Специфікація	PFS-05340

Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат
Appearance (visually) Опис (візуально)	light opalescent solution, practically free from particles світлий опалесцентний розчин, практично вільний від механічних часток	complies відповідає
Extractable volume (Ph. Eur. 2.9.17) Об'єм, що витягається (Ph. Eur. 2.9.17)	500 ml polyethylene container ≥ 102 % of nominal volume; 500 мл поліетиленовий контейнер ≥ 102 % від номінального об'єму;	complies відповідає
Identification: Ідентифікація:		
Hydroxyethyl starch (TP 593) Гідроксетилакрохмаль (TP 593)	brown-violet coloration appears when iodine solution is added утворення коричнево-фіолетового забарвлення при додаванні розчину йоду	passes test відповідає
Sodium (TP 303) Натрій (TP 303)	the identity is given by the specific assay як зазначено у розділі «Кількісне визначення»	passes test відповідає
Potassium (TP 304) Калій (TP 304)	the identity is given by the specific assay як зазначено у розділі «Кількісне визначення»	passes test відповідає
Calcium (TP 326) Кальцій (TP 326)	the identity is given by the specific assay як зазначено у розділі «Кількісне визначення»	passes test відповідає

Braun 1345 By 22.01.2021 CS

Certificate of Analysis
Сертифікат Аналізу

Brand name :	Tetraspan 6%	Page 2 of 3
Торгова назва:	ТЕТРАСПАН 6%	
Material number :	FE60353	Batch number :
Номер матеріалу		Номер серії
		204827651
Characteristic	Requirement	Result
Характеристики	Вимоги	Результат
Magnesium (TP 327)	the identity is given by the specific assay	passes test
Магній (TP 327)	як зазначено у розділі «Кількісне визначення»	відповідає
Chloride (TP 306)	the identity is given by the specific assay	passes test
Хлорид (TP 306)	як зазначено у розділі «Кількісне визначення»	відповідає
Acetate (TP 608)	the identity is given by the specific assay	passes test
Ацетат (TP 608)	як зазначено у розділі «Кількісне визначення»	відповідає
Malate (TP 608)	the identity is given by the specific assay	passes test
Малат (TP 608)	як зазначено у розділі «Кількісне визначення»	відповідає
Purity tests:		
Випробування чистоти:		
pH-value (Ph. Eur. 2.2.3)	5.6-6.4	6.0
РН (Ph. Eur. 2.2.3)		
Degree of colouration of solution (Ph. Eur. 2.2.2)	not more intensely coloured than reference solution B8	complies
Ступінь забарвлення розчину (Ph. Eur. 2.2.2)	забарвлення не повинно перевищувати забарвлення еталонного розчину B8	відповідає
Clarity and degree of opalescence (Ph. Eur. 2.2.1)	not more opalescent than reference solution 2 or ≤ 6 NTU	complies
Прозорість і ступінь опалесценції (Ph. Eur. 2.2.1)	не більш опалесцентний за референтний розчин II або ≤ 6 НЕМ	відповідає
Average molecular weight Mw (TP 672)	115 000-145 000 Dalton	142 300 Dalton
Значення середньої молекулярної маси (TP 672)	Дальтон	Дальтон
Particles $\geq 10 \mu\text{m}$ per ml (Ph. Eur. 2.9.19)	≤ 25	0
Механічні включення $\geq 10 \mu\text{m}$ /мл (Ph. Eur. 2.9.19)		
Particles $\geq 25 \mu\text{m}$ per ml (Ph. Eur. 2.9.19)	< 3	0
Механічні включення $\geq 25 \mu\text{m}$ /мл (Ph. Eur. 2.9.19)		
Microbiological tests:		
Мікробіологічні показники:		
Bacterial endotoxins (Ph. Eur. 2.6.14)	≤ 0.25 IU/ml	0.01 IU/ml
Бактеріальні ендотоксини (Ph. Eur. 2.6.14)	не більше 0,25 МЕ/мл	МЕ/мл
Sterility (Ph. Eur. 2.6.1)	must be sterile	complies
Стерильність (Ph. Eur. 2.6.1)	повинен бути стерильним	відповідає
Assays:		
Кількісне визначення:		
Sodium (TP 303)	133.0-147.0 mmol/l	141.3 mmol/l
Натрій (TP 303)	ммоль/л	ммоль/л
Potassium (TP 304)	3.80-4.20 mmol/l	3.99 mmol/l
Калій (TP 304)	ммоль/л	ммоль/л
Calcium (TP 326)	2.38-2.63 mmol/l	2.46 mmol/l
Кальцій (TP 326)	ммоль/л	ммоль/л

Certificate of Analysis
Сертифікат Аналізу

Brand name Торгова назва	Tetraspan 6% ТЕТРАСПАН 6%	Page 3 of 3	
Material number Номер матеріалу	FE60353	Batch number Номер серії	204827651
Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги		Result Результат
Magnesium (TP 327) Магній (TP 327)	0.95-1.05 mmol/l ммоль/л		0.99 mmol/l ммоль/л
Chloride (TP 306) Хлорид (TP 306)	112.1-123.9 mmol/l ммоль/л		119.1 mmol/l ммоль/л
Acetate (TP 608) Ацетат (TP 608)	22.8-25.2 mmol/l ммоль/л		24.0 mmol/l ммоль/л
Malate (TP 608) Малат (TP 608)	4.75-5.25 mmol/l ммоль/л		4.97 mmol/l ммоль/л
Hydroxyethyl starch (TP 593) Гідроксигетилкрахмаль (TP 593)	57.0-63.0 g/l г/л		59.1 g/l г/л

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 вищенаведена 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

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

Qualified Person
Уповноважена особа

Date / Дата 04/01/2021

Dr. M. Lutz
Др. М. Лютц

End of Certificate
Кінець сертифікату

