

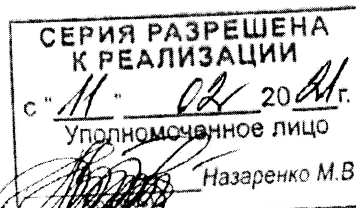


Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская 13
Тел./Факс: (+38044) 568-32-10 Приемная
(+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества
(+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству
(+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

10026167

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ПЛАЗМОВЕН®
1 мл раствора содержит: натрия хлорида - 6,80 мг, калия хлорида - 0,30 мг, кальция хлорида дигидрата - 0,37 мг, магния хлорида гексагидрата - 0,20 мг, натрия ацетата тригидрата - 3,27 мг, L-яблочной кислоты - 0,67 мг, раствор для инфузий по 500 мл во флаконах
2. Номер серии готовой продукции: SE10121 Размер серии: 25940 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/17779/01/01 действует до 21.11.2024
6. Дата производства: январь 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 07.2022
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Ваня 2021 02 26 2021

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: ПЛАЗМОВЕН®, раствор для инфузий, по 500 мл во флаконах
 Номер серии: SE10121 Размер серии: 25940 упак.
 Номер регистрационного удостоверения: UA/17779/01/01 действует до 21.11.2024
 Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/17779/01/01
 Результат анализа:

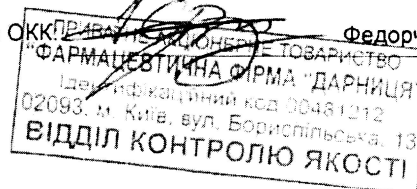
№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. В спектрах испытуемого раствора и калибровочного раствора 2, полученных в разделе "Количественное определение. Натрий. Калий. Кальций. Магний", должны наблюдаться максимумы интенсивности эмиссии при следующих длинах волн: 589,6 нм - для натрия, 766,5 нм - для калия, 396,8 нм - для кальция, 279,6 нм - для магния В. Реакция на натрий С. Реакция на калий D. Реакция на кальций E. Реакция на магний F. Реакция на хлориды G. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение. Ацетаты и малаты", времена удерживания пиков ацетата и малата, соответственно, должны совпадать (ацетаты и малаты) H. Реакция на ацетаты I. Реакция на малаты	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Соответствует
5	pH	5,1 - 5,9	5,3
6	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
7	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
9	Бактериальные эндотоксины	Менее 1,0 МЕ/мл	Соответствует
10	Количественное определение натрия	137,75 - 152,25 ммоль	145,62 ммоль
	Количественное определение калия	3,8 - 4,2 ммоль	4,1 ммоль
	Количественное определение кальция	2,375 - 2,625 ммоль	2,528 ммоль
	Количественное определение магния	0,95 - 1,05 ммоль	0,99 ммоль
	Количественное определение хлоридов	120,65 - 133,35 ммоль	126,95 ммоль
	Количественное определение ацетатов	22,8 - 25,2 ммоль	24,6 ммоль
	Количественное определение малатов	4,75 - 5,25 ммоль	5,06 ммоль
11	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
12	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 07.2022

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

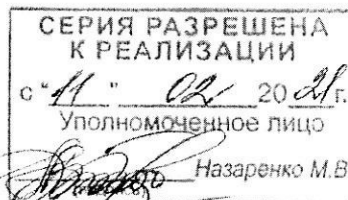
Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/17779/01/01

Дата подписания: 10.02.2021

В.о. начальника ОКК  Федорчук С.В.

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ПЛАЗМОВЕН®
1 мл раствора содержит: натрия хлорида - 6,80 мг, калия хлорида - 0,30 мг, кальция хлорида дигидрата - 0,37 мг, магния хлорида гексагидрата - 0,20 мг, натрия ацетата тригидрата - 3,27 мг, L-яблочной кислоты - 0,67 мг, раствор для инфузий по 500 мл во флаконах
2. Номер серии готовой продукции: SE20121 Размер серии: 26598 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/17779/01/01 действует до 21.11.2024
6. Дата производства: январь 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 07.2022
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарниця» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Сер. ан. 10027481 01.01.2021

Дата окончания срока годности: 07.2022

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/17779/01/01

Дата подписания: 10.02.2021

В.о. начальника ОКК Федорчук С.В.

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦА"
Ідентифікаційний код ЄДРПОУ 32095010
02095, м. Київ, вул. Бгродська, 10
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ