



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.10.2024

№ 48883/24/10

СТЕРОФУНДИН ISO

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій; по 1000 мл у поліетиленовому контейнері; по 10 контейнерів у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9618/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 243258152

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

Виробник

Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Б.Браун Медікал
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 27.09.2024 № 2901/3.

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

Начальник державного контролю
(послужбовий штамп органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

26.10.2024



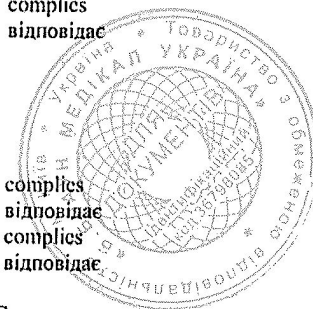
Batch release certificate Сертифікат аналізу

Brand name :	Sterofundin ISO	Importing countries	Ukraine
Торгова назва:	Стерофундин ISO	Країна-імпортер:	Україна
Material number :	3653683	Batch number :	243258152
Номер матеріалу		Номер серії	
Manufacturing authorization No:	DE_HE_01_MIA_2022_0043	Product Licence No :	UA/9618/01/01
Номер ліцензії на виробництво		№ реєстраційного посвідчення	
Strength / potency :	-	Manufacturing date :	2024-08-09
Сила / активність		Дата виробництва	
Package size and type :	PE containers 1000 ml x 10	Expiry date :	07.2027
Тип і розмір упаковки	Контейнери поліетиленові 1000 мл x 10	Термін придатності	
Dosage form :	Solution for infusion	Release date:	2024-08-26
Форма випуску	Розчин для інфузії	Дата випуску:	
Product licence holder :	B.Braun Melsungen AG,	Manufacturing site :	B.Braun Melsungen AG,
Власник реєстраційного посвідчення	Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина	Виробник	Carl-Braun-Strasse 1/Am Schwerzelshof 1(batch control), 34212 Melsungen, Germany Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1/Ам Шверцельсгоф 1(контроль серії), 34212 Мельзунген, Німеччина
GMP certificate No :	DE_HE_01_GMP_2022_0060	Released quantity:	6 000 PC
№ сертифікату GMP		Випущена кількість	6 000 контейнерів
Specification :	PFS-00850	Released quantity (packs):	600
Специфікація		Випущена кількість (упаковок):	600

Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат
Identification: Ідентифікація:	The identity of sodium, potassium, calcium, magnesium, chloride, acetate and malate is given by each specific assay Ідентифікація калія, натрія, кальція, магнія, хлоридів, ацетатів і малатів описана в розділі «Кількісне визначення»	complies відповідає
Appearance Опис	Clear colourless solution, practically free from particles прозорий безбарвний розчин, практично вільний від механічних часток	complies відповідає
Extractable volume Об'єм, що витягається	not less than the nominal volume of the container не менше номінального об'єму контейнера	complies відповідає
pH	5.1-5.9	5.3
Degree of colouration of solution Ступінь забарвлення розчину	not more intensely coloured than reference solution B9 забарвлений не більш інтенсивніше, ніж референтний розчин B9	< B9
Clarity and degree of opalescence Прозорість та ступінь опалесценції	≤ 3.0 NTU ≤ 3.0 NEM	complies відповідає
Кількісне визначення		
Sodium Натрії	137.8-152.3 mmol/l ммоль/л	145.2 mmol/l ммоль/л

Batch release certificate Сертифікат аналізу

Brand name:	Sterofundin ISO	Page 2 of 2
Торгова назва:	Стерофундин ISO	
Material number:	3653683	Batch number: 243258152
Номер матеріалу		Номер серії
Characteristic	Requirement	Result
Характеристики	Вимоги	Результат
Potassium	3.80-4.20 mmol/l	3.98 mmol/l
Калій	ммоль/л	ммоль/л
Calcium	2.38-2.63 mmol/l	2.52 mmol/l
Кальцій	ммоль/л	ммоль/л
Magnesium	0.95-1.05 mmol/l	0.99 mmol/l
Магній	ммоль/л	ммоль/л
Chloride	120.7-133.4 mmol/l	126.8 mmol/l
Хлориди	ммоль/л	ммоль/л
Acetate	22.8-25.2 mmol/l	23.5 mmol/l
Ацетати	ммоль/л	ммоль/л
Malate	4.75-5.25 mmol/l	5.05 mmol/l
Малати	ммоль/л	ммоль/л
Subvisible particles	$\geq 10 \mu\text{m} \leq 25 \text{ particles/ml}$	complies
large volume parenterals	$\geq 25 \mu\text{m} \leq 3 \text{ particles/ml}$	відповідає
(more 100 ml)	$\geq 10 \text{ мкм} \leq 25 \text{ часток/мл}$	
Механічні вclusions:	$\geq 25 \text{ мкм} \leq 3 \text{ часток/мл}$	
невидимі частинки		
контейнери великого об'єму		
(понад 100 мл)		
Sterility	Sterile	complies
Стерильність	Стерильно	відповідає
Bacterial endotoxins	Not more than 1.0 IU/ml	complies
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 1,0 МО/мл	відповідає



B. Braun Melsungen AG
Quality Control
Б.Браун Мельзунген АГ
Контроль Якості
Doerthe Feuersenger
Дорте Фюрзенгер

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.

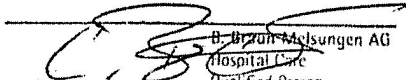
Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що вищенаведена інформація правильна і точна. Ця серія продукції була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості, на вищезазначеній ділянці 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 Melsungen AG
Quality Assurance
Б.Браун Мельзунген АГ
Відділ Якості
Date
Дата 2024-08-28

C. Braun, Qualified Person,
Уповноважена особа

End of Certificate
Кінець сертифікату


B. Braun Melsungen AG
Hospital Care
Qualified Person
D-34212 Melsungen

B | BRAUN

Batch release certificate
Сертифікат аналізу

Brand name :	Sterofundin ISO	Importing countries	Ukraine
Торгова назва:	Стерофундин ISO	Країна-імпортер:	Україна
Material number :	3653683	Batch number :	245138151
Номер матеріалу		Номер серії	
Manufacturing authorization No:	DE_HE_01_MIA_2022_0043	Product Licence No :	UA/9618/01/01
Номер ліцензії на виробництво		№ реєстраційного посвідчення	
Strength / potency :	-	Manufacturing date :	2024-12-18
Сила / активність		Дата виробництва	
Package size and type :	PE containers 1000 ml x 10	Expiry date :	11.2027
Тип і розмір упаковки	Контейнери поліетиленові 1000 мл x 10	Термін придатності	
Dosage form :	Solution for infusion	Release date:	2025-01-08
Форма випуску	Розчин для інфузії	Дата випуску:	
Product licence holder :	B.Braun Melsungen AG,	Manufacturing site :	B.Braun Melsungen AG,
Власник реєстраційного посвідчення	Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина	Виробник	Carl-Braun-Strasse 1/Am Sewerzelshof 1 (batch control), 34212 Melsungen, Germany Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1/Ам Шверцельсгоф 1(контроль серії), 34212 Мельзунген, Німеччина
GMP certificate No :	DE_HE_01_GMP_2022_0060	Released quantity:	12 000 PC
№ сертифікату GMP		Випущена кількість	12 000 контейнерів
Specification :	PFS-00850	Released quantity (packs):	1 200
Специфікація		Випущена кількість (упаковок):	1 200

Characteristic	Requirement	Result
Характеристики	Вимоги	Результат
Identification:	The identity of sodium, potassium, calcium, magnesium, chloride, acetate and malate is given by each specific assay	complies
Ідентифікація:	Ідентифікація калія, натрія, кальція, магнія, хлоридів, ацетатів і малатів описана в розділі «Кількісне визначення»	відповідає
Appearance	Clear colourless solution, practically free from particles	complies
Опис	прозорий безбарвний розчин, практично вільний від механічних часток	відповідає
Extractable volume	not less than the nominal volume of the container	complies
Об'єм, що витягається	не менше номінального об'єму контейнера	відповідає
pH	5.1-5.9	5.3
Degree of colouration of solution	not more intensely coloured than reference solution B9	< B9
Степінь забарвлення розчину	забарвлений не більш інтенсивніше, ніж референтний розчин B9	
Clarity and degree of opalescence	≤ 3.0 NTU	complies
Прозорість та ступінь опалесценції	≤ 3.0 NEM	відповідає
Kilometric designation		
Sodium	137.8-152.3 mmol/l	145,2 mmol/l
Натрій	ммоль/л	ммоль/л

Вх. ак. 51104
16.04.25

Batch release certificate

Сертифікат аналізу

Brand name:	Sterofundin ISO	Page 2 of 2	
Торгова назва:	Стерофундин ISO		
Material number:	3653683	Batch number:	245138151
Номер матеріалу		Номер серії	
Characteristic	Requirement	Result	
Характеристики	Вимоги	Результат	
Potassium	3.80-4.20 mmol/l	3,94 mmol/l	
Калій	ммоль/л	ммоль/л	
Calcium	2.38-2.63 mmol/l	2,54 mmol/l	
Кальцій	ммоль/л	ммоль/л	
Magnesium	0.95-1.05 mmol/l	0,99 mmol/l	
Магній	ммоль/л	ммоль/л	
Chloride	120.7-133.4 mmol/l	127,6 mmol/l	
Хлориди	ммоль/л	ммоль/л	
Acetate	22.8-25.2 mmol/l	23,5 mmol/l	
Ацетати	ммоль/л	ммоль/л	
Malate	4.75-5.25 mmol/l	5,08 mmol/l	
Малати	ммоль/л	ммоль/л	
Subvisible particles	$\geq 10 \mu\text{m} \leq 25 \text{ particles/ml}$	complies	
large volume parenterals	$\geq 25 \mu\text{m} \leq 3 \text{ particles/ml}$	відповідає	
(more 100 ml)	$\geq 10 \text{ мкм} \leq 25 \text{ часток/мл}$		
Механічні вclusions:	$\geq 25 \text{ мкм} \leq 3 \text{ часток/мл}$		
невидимі частинки			
контейнери великого об'єму			
(понад 100 мл)			
Sterility	Sterile	complies	
Стерильність	Стерильно	відповідає	
Bacterial endotoxins	Not more than 1.0 IU/ml	complies	
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 1,0 МО/мл	відповідає	

B. Braun Melsungen AG
Quality Control
Б.Браун Мельзунген АГ
Контроль Якості
Doerthe Feuersenger
Дорте Фюрзенгер

Certification statement

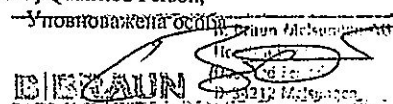
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging, labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications 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 вищевказана інформація правильна і точна. Ця серія продукції була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості, на вищевказаній ділянці 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 Melsungen AG
Quality Assurance
Б.Браун Мельзунген АГ
Відділ Якості
Date 2025-01-14
Дата

C. Braun, Qualified Person,

—Уповноважена особа B. Braun Melsungen AG—

B. Braun Melsungen AG

End of Certificate
Кінець сертифікату



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.04.2025

№ 16931/25/10

СТЕРОФУНДИН ISO

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій по 1000 мл у поліетиленовому контейнері; по 10 контейнерів у
картонній коробці;

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9618/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 245138151

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

Виробник

Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Б.Браун Медікал
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 10.04.2025 № 1076/4.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)