2437

# ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о соответствии серии или партии лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации

№ 561 от 15.10.2021

Рассмотрены представленные документы и содержащиеся в них сведения:

1. Нормативная документация НД 42-11893-06, изм. №1-6.
2. Протокол испытаний № 6799/03.21 от 11.10.2021.
3. Заводской сертификат анализа № 202100238462/0001 от 06.09.2021.

| | |
|---|---|
| ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ | Волювен |
| МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ | Гидроксиэтилкрахмал |
| ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, ДОЗИРОВКА | раствор для инфузий 6% 500 мл, флаконы (10), коробки картонные – для стационаров |
| НОМЕР СЕРИИ | 14RH3307 |
| ОБЪЕМ ПАРТИИ | 2845 упаковок |
| ДАТА ВЫПУСКА / ГОДЕН ДО | 11.08.2021 / 11.08.2026 |
| НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ | Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия/Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany, Freseniusstrasse 1, 61169 Friedberg, Germany, страна: Германия |
| НОМЕР И ДАТА РУ | П N011337/01 от 30.01.2012, выдано Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия |
| НОМЕР НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ | НД 42-11893-06, изм. №1-6 |
| ПАСПОРТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ/СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА | № 202100238462/0001 от 06.09.2021 |

Лекарственный препарат: Волювен - раствор для инфузий 6% 500 мл, флаконы (10), коробки картонные – для стационаров, серия: **14RH3307**, партия: 2845 упаковок, **соответствует** требованиям, установленным при его государственной регистрации.

**Приложение**: Протокол испытаний № 6799/03.21 от 11.10.2021, заводской сертификат анализа № 202100238462/0001 от 06.09.2021.

Андрианова О.А.
Специалист по вводу ЛП в ГО
Доверенность № L-21-86
от 10.09.2021

Общество с ограниченной ответственностью "Фрезениус Каби" Для документов Москва ОГРН 1087746630289

Общество с ограниченной ответственностью "Фрезениус Каби" Москва ОГРН 1087746630289

**Фрезениус Каби АГ**
Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ
D-61346 Bad Homburg
Пр. площадка Фридберг

# СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт: Волювен 1 x 500 мл пласт. фл.
Артикул: K588221
Серия: 14RH3307

| Параметры (заявл. значения, ед.изм.) | Результаты | Нижний предел спецификации | Верхний предел спецификации | Оценка результатов |
|---|---|---|---|---|
| **Описание** | **Соответствует** | | | **Соответствует** |
| **pH** | **4,6** | 4,0 | 5,5 | **Соответствует** |
| **Извлекаемый объем** | **более номинального** | | | **Соответствует** |
| **Подлинность** | **Соответствует** | | | **Соответствует** |
| **Характеристическая вязкость, дл/г** | **0,15** | 0,13 | 0,17 | **Соответствует** |
| **Натрий** (154,0 ммоль/л) | **154,0 ммоль/л (=100,91%)** | 146,3 (-5 %) | 161,7 (+5 %) | **Соответствует** |
| **Хлорид** (154,0 ммоль/л) | **156,0 ммоль/л (=101,30%)** | 146,3 (-5 %) | 161,7 (+5 % ) | **Соответствует** |
| **Гидроксиэтилкрахмал 130 000**, (60,0 г/л) | **60,9 г/л (=101,50 %)** | 57,0 (-5 %) | 63,0 (+5 %) | **Соответствует** |
| **Цветность (E 4см/400 нм)** | **0,035** | 0,000 | 0,150 | **Соответствует** |
| **Механические частицы видимые** | **практически свободен** | | | **Соответствует** |
| **Механические частицы невидимые ≥ 10 мкм, частиц/мл** | **0,00** | 0,00 | 25,00 | **Соответствует** |
| **Механические частицы невидимые ≥ 25 мкм, частиц/мл** | **0,00** | 0,00 | 3,00 | **Соответствует** |
| **Стерильность** | **Соответствует** | | | **Соответствует** |
| **Бактериальные эндотоксины**, < 0,100 МЕ/мл | **< 0,100 МЕ/мл** | | | **Соответствует** |

**Фрезениус Каби АГ**
Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ
D-61346 Bad Homburg
Пр. площадка Фридберг

# СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт: Волювен 1 x 500 мл пласт. фл.
Артикул: K588221
Серия: 14RH3307

| **Параметры** (заявл. значения, ед.изм.) | Результаты | Нижний предел спецификации | Верхний предел спецификации | **Оценка результатов** |
|---|---|---|---|---|
| **Дата изготовления** (DD) MM YYYY | **11.08.2021** | | | **Соответствует** |
| **Годен до** (DD) MM YYYY | **11.08.2026** | | | **Соответствует** |

Выпущено

Сертификат напечатан компьютером и действителен без подписи.

Дата: 06.09.2021

Отв. лицо: Susanne Wippert

АНДРИАНОВА О.А.
Специалист по вводу ЛП в ГО

Доверенность
№ L-21-86 от 10.09.2021