

ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО ФАРМАТРЕЙД

р/р UA 54334851000000000260003094 в АТ «ПУМБ», м. Київ
код банку 334851, ЄДРПОУ 32713212,
Інд. под. №327132113093

Україна, 82100, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85,
т. : 03244/ 2-40-27, 3-80-71; ф. : 03244/ 3-99-94
E-mail: pharma@ mail. iiv. ua

Сертифікат якості № 573 НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій 0.9 %

назва продукції

Країна – виробник	Україна
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення	№ UA/4285/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять натрію хлориду - 0.9 г
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 500 мл в контейнери з полівінілхлориду з одним портом
Номер серії	5731024
Розмір серії	2452 шт.
Дата виробництва	17.10.2024
Дата закінчення терміну придатності	до 10.2026
Ліцензія, адреса дільниці	АВ № 578984 ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Сертифікат відповідності GMP	063/2019/GMP
Свідчення про атестацію ЛКЯ	№ 146. ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.TR.098.0060-17	
Результати аналізів	згідно з МКЯ до Р.П. № UA/4285/01/01.

№ зп	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація		
	2.1. Натрій	Препарат, внесений у безбарвне полум'я, забарвлює його у жовтий колір.	Відповідає
	2.2. Хлориди	Препарат, підкислений кислотою азотною розведеною Р, з розчином срібла нітрату Р1 дає білий сирнистий осад, який розчинний у розчині аміаку Р.	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим в порівнянні з водою Р.	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним в порівнянні з водою Р.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: Розчин має бути прозорим та практично вільним від часток	Відповідає
		Невидимі частки: <u>Для контейнера 100 мл:</u> Часток ≥ 10 мкм: не більше 6000 в 1 контейнері Часток ≥ 25 мкм: не більше 600 в 1 контейнері <u>Для контейнерів 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, 1000 мл, 3000 мл, 5000 мл:</u> Часток ≥ 10 мкм: не більше 25 в 1 мл Часток ≥ 25 мкм: не більше 3 в 1 мл	
6	рН	Від 4,5 до 7,0	4,87
7	Залізо	Не більше 0,0002 % (2 ppm) у препараті	<0,0002 % (2 ppm)
8	Важкі метали	Не більше 0,001 % (10 ppm) в перерахунку на натрію хлорид	<0,001 % (10 ppm)
9	Об'єм, що витягається	Не менший за номінальний об'єм	510 мл
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
11	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО ендотоксину на 1 мл	Не більше 0,5 МО/мл
12	Кількісне визначення: натрію хлорид	Від 0,0086 г/мл до 0,0094 г/мл	0,0089 г/мл

Коментарі. Перед вживанням впевнитись у герметичності контейнера. Зберігати в оригінальній упаковці.
Зберігати у сухому місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Заява про сертифікацію. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє країни/країн призначення.

Дозволено до реалізації

Тетяна ПРИЙМА
Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ

Уповноважена особа
Посада МП Особистий підпис

«01» листопада 2024 р.
Дата

Вх Ам 1 2048 Вір 28.11.24