

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № SCH-A370724

Назва продукції	Натрію хлориду розчин 0,9%
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12049/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: натрію хлориду 0,9 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій 0,9%
Розмір та тип упаковки	По 100 мл у пляшках
Номер серії	A370724
Розмір серії	77900
Дата виробництва	29.07.2024
Дата закінчення терміну придатності	Липень 2027
Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	090/2023/GMP строк дії до 28.07.2025

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	Характерні реакції на натрій Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5.	pH	Від 5,0 до 7,0	5,75
6.	Залізо	Не більше 0,0002% (2 ppm)	Не більше 0,0002% (2 ppm)
7.	Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Не більше 0,001% (10 ppm)
8.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
9.	Стерильність	Мас бути стерильним	Відповідає
10.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	Відповідає
11.	Механічні включення: видимі частки	Прозорий і практично вільний від часток	Відповідає
12.	Механічні включення: невидимі частки	Для пляшок номінальним об'ємом 100 мл. Препарат витримує вимоги, якщо середня кількість часток у пляшці на серію не перевищує 6000 для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 для часток розміром 25 мкм або більше	550,00 8,00
13.	Кількісне визначення, мг/мл	Від 8,60 до 9,40	8,96
14.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 20 штук	Пляшки з препаратом з однією інструкцією для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 20 штук
15.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Натрію хлориду розчин 0,9 % відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/12049/01/01.

Коментарі: зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

П.І.Б.

14.08.2024

Дата



Номер редакції форми 6

Назва лікарського засобу: Натрію хлориду розчин 0,9% Серія № A370724

Сторінка 1/2

Вх ач № 1696 від 27.11.24



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

П.І.Б.

Підпис

14.08.2024

Дата