



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

пров. Світlichної 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

03.07.2024

№ 32578/24/10П

**НАТРИО ХЛОРИДУ РОЗЧИН ІЗОТОНІЧНИЙ 0,9% Б. БРАУН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інфузії 0,9 %; по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9611/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 241478161

Кількість ввезеного лікарського засобу 1920

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 26.06.2024 № 1858/1.

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

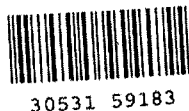


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

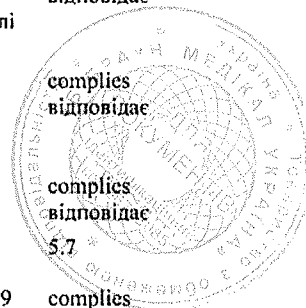


*dx av n 0579 Ver 26 09 2004 ef*



## Batch release certificate Сертифікат аналізу

Brand name Торгова назва	Sodium chloride isotonic solution 0.9% B. Braun Натрію хлориду розчин ізотонічний 0,9% Б.Браун	Importing countries : Країна-імпортер:	Ukraine Україна
Material number Номер матеріалу	3653686	Batch number: Номер серії	241478161
Manufacturing authorization No: Номер ліцензії на виробництво:	DE_HE_01_MIA_2022_0043	Product Licence No : Номер реєстраційного посвідчення	UA/9611/01/01
Strength / potency Сила / активність	0.9%	Manufacturing date Дата виробництва	2024-04-07
Package size and type Тип і розмір упаковки	Vials 500 ml x 10 Флакони 500 мл x 10	Expiry date Термін придатності	03.2027
Dosage form Форма випуску	Solution for infusion Розчин для інфузій	Release date: Дата випуску:	2024-04-30
Manufacturing site : Виробник:	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1/Am Schwartzelshof 1(batch control), 34212 Melsungen, Germany Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1/Ам Шверцельзгоф 1(контроль серії), 34212 Мельзунген, Німеччина	Product licence holder : Власник реєстраційного посвідчення:	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина
Specification Специфікація	PFS-00050L	Released quantity : Випущена кількість:	40 800 vials 40 800 флаконів
GMP certificate No: № сертифікату GMP:	DE_HE_01_GMP_2022_0060	Released quantity (packs): Випущена кількість (упаковок):	4 080 4 080
Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат	
Identity	The identity of sodium and chloride are given by each specific assay	complies відповідає	
Справжність	Справжність натрію та хлоридів описана в розділі «Кількісне визначення»		
Appearance Опис	Clear colourless solution, practically free from particles прозорий безбарвний розчин, практично без частинок	complies відповідає	
Extractable volume Об'єм, що витягається	not less than the nominal volume of the container не менш ніж номінальний об'єм контейнера	complies відповідає	
pH-value Значення pH	4.5-7.0	5.7	
Degree of colouration of solution Ступінь забарвлення розчину	not more intensely colored than reference solution B9 забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталон B9	complies відповідає	



**Batch release certificate**  
**Сертифікат аналізу**

Brand name Торгова назва	Sodium chloride isotonic solution 0.9% B.Braun Натрію хлориду розчин ізотонічний 0,9% Б.Браун	Page: Сторінка:	2 of 2
Material number: Номер матеріалу	3653686	Batch number : Номер серії	241478161
Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат	
Clarity and degree of opalescence Прозорість та ступінь опалесценції	Clear $\leq 3$ NTU Прозорий ( $\leq 3$ нефалометричні одиниці каламутності)	complies відповідає	
Sodium Кількісне визначення. Натрій.	146.3-161.7 mmol/l 146,3-161,7 ммоль/л	154.3 mmol/l 154,3 ммоль/л	
Chloride Кількісне визначення. Хлориди.	146.3-161.7 mmol/l 146,3-161,7 ммоль/л	154.8 mmol/l 154,8 ммоль/л	
Subvisible particles Механічні вclusions: невидимі частки	$\geq 10 \mu\text{m} \leq 25$ particles/ml $\geq 25 \mu\text{m} \leq 3$ particles/ml $\geq 10 \mu\text{m} \leq 25$ часток/мл $\geq 25 \mu\text{m} \leq 3$ часток/мл	complies відповідає	
Container volume (more than 100 ml) Стерильність	Controlled by approved real time release testing. Проконтрольовано затвердженим тестування в режимі реального часу	complies відповідає	
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	$\leq 0.25$ EU/ml $\leq 0,25$ МО/мл	complies відповідає	

B.Braun Melsungen AG  
Quality Control  
Б.Браун Мельзунген АГ  
Контроль Якості

Doerthe Feuersenger  
Дорте Фюерзенгер


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 дільниці у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу і специфікацій реєстраційної документації країни-імпортера.

Виробництво, пакування/маркування і аналіз серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

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

**B | BRAUN**

B. Braun Melsungen AG  
Б.Браун Мельзунген АГ

Qualified Person  
Уповноважена особа

Dr. C. Rack  
Date /Дата 2024-05-06



\*\*\*End of Certificate\*\*\*  
Кінець сертифікату