



Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,  
місто Харків

вулиця Северина Потоцького, будинок 36

тел. (057) 7-147-790,

E-mail [okk@lekhim.net.ua](mailto:okk@lekhim.net.ua)

[www.lekhim.ua](http://www.lekhim.ua)

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/94**

Найменування продукції: Лікарська форма:	<b>НАТРІЮ ХЛОРИД,</b> розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл	Номер серії:	<b>41033001</b>
Реєстраційне посвідчення: Країна-виробник:	<b>РП № UA/13557/01/01 (діє не обмежено)</b> Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	13120 упаковок № 10
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить натрію хлориду 9 мг</i>	Дата виробництва:	березень 2024 р
Вид і розмір упаковки:	По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону. Маркування українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	<b>03 2026</b>

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора, безбарвна рідина.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора, безбарвна рідина
Ідентифікація <i>Натрій</i> <i>Хлориди</i>	Реакція (b) на натрій має бути позитивною. Реакція (a) на хлориди має бути позитивною.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.3.1. За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна Позитивна
Прозорість	Розчин має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Розчин має бути безбарвним.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод II.	Безбарвний
pH	Від 4,5 до 7,5.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	5,9
Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,5 МО/мл.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 0,5 МО/мл
Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	для часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток $\geq 25$ мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує



Вх. ак 1066

Від 2604/2024

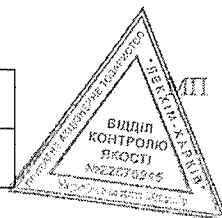
<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/94</b>			
Найменування продукції: Лікарська форма:	<b>НАТРИЮ ХЛОРИД,</b> розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл	Номер серії:	<b>41033001</b>

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Кількісне визначення <i>Натрію хлориду</i>	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл.	За п. 11 МКЯ. Метод титрування.	8,94 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 18.11.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 04.01.2021 р.)

<b>КОМЕНТАРІ</b>	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
------------------	--

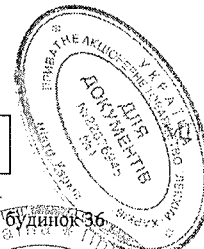
<b>Виконавець:</b>	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>Сеп.</i>	Дата 15.04.2024 р
<b>Начальник ВКЯ:</b>	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>OK</i>	Дата 15.04.24



**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

**Серія готової продукції 41033001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2669 від 18.11.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/13557/01/01 та дозволяється до реалізації.**

<b>Уповноважена особа:</b>	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>Тімченко</i>	Дата 15.04.2024
----------------------------	----------------------	-----------------	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 21IQGN98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

