

# ДОЧІРНЕ 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: phartrate@mail.lviv.ua

## Сертифікат якості № 5 НАТРИЇУ ХЛОРИД, розчин для інфузій 0.9 %

назва продукції

Країна – виробник	Україна
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне 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 200 мл у контейнери з поліпропілену типу BFS
Номер серії	050221PP
Розмір серії	5808 шт.
Дата виробництва	10.02.2021 р.
Дата закінчення терміну придатності	02.2023 р.
Ліцензія, адреса дільниці	АВ № 578984 ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська 85
Сертифікат відповідності GMP	063/2019/GMP від 24.10.2019, строк дії до: 02.08.2022
Свідоцтво 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 дійсний до 09.01.2022р.	
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  2.2. Хлориди	Препарат, внесений у безбарвне полум'я, забарвлює його у жовтий колір.  Препарат, підкислений кислотою азотною розведеною Р, з розчином срібла нітрату Р1 дає білий сирнистий осад, який розчинний у розчині аміаку Р.	Відповідає  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  Невидимі частки: <u>Для контейнера 100 мл:</u> Часток $\geq 10$ мкм: не більше 6000 в 1 контейнері Часток $\geq 25$ 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 $\geq 10$ мкм: не більше 25 в 1 мл Часток $\geq 25$ мкм: не більше 3 в 1 мл	Відповідає  3 в 1 мл 0 в 1 мл
6	pH	Від 4,5 до 7,0	5,57
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	208 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	0,0090 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 рекомендувати.

**Заява про сертифікацію.** Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції відповідають вимогам, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, вимогами реєстраційного доосьє країни/країн призначення.

Дозволено до реалізації

Прийма Т.А.  
прізвище

Уповноважена особа  
посада МП



*Т.А. Прийма 0127 в.у. о.в. о.в. о.в. о.в.*