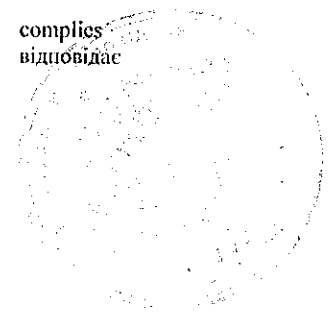




Batch release certificate
Сертифікат аналізу

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	3653684	Batch number: Номер серії	242158131
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	2024-05-24
Package size and type Тип і розмір упаковки	Vials 100 ml x 20 Флакони 100 мл x 20	Expiry date Термін придатності	04.2027
Dosage form Форма випуску	Solution for infusion Розчин для інфузій	Release date: Дата випуску:	2024-06-11
Manufacturing site : Виробник:	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1/Am Sewerzelshof 1(batch control), 34212 Melsungen, Germany Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1/Ам Шверцельсгоф 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:	46 200 vials 46 200 флаконів
GMP certificate No: № сертифікату GMP:	DE_HE_01_GMP_2022_0060	Released quantity (packs): Випущена кількість (упаковок):	2 310 2 310

Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат
Identity	The identity of sodium and chloride are given by each specific assay	complies
Справжність	Справжність натрію та хлоридів описана в розділі «Кількісне визначення»	відповідає
Appearance Опис	Clear colourless solution, practically free from particles	complies
Extractable volume Об'єм, що витягається	not less than the nominal volume of the container	complies
pH-value РН	4.5-7.0	5.6
Degree of colouration of solution Ступінь забарвлення розчину	not more intensely colored than reference solution B9	complies
	забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталон B9	відповідає



Роз. ам. N 1554 від 11.09.24

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	3653684	Batch number : Номер серії	242158131
Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат	
Clarity and degree of opalescence Прозорість і ступінь опалесценції	Clear ≤ 3 NTU Прозорий (≤ 3 нефалометричні одиниці каламутності)	complies відповідає	
Sodium Кількісне визначення. Натрій.	146.3-161.7 mmol/l 146.3-161.7 ммоль/л	153,6 mmol/l 153,6 ммоль/л	
Chloride Кількісне визначення. Хлориди.	146.3-161.7 mmol/l 146.3-161.7 ммоль/л	153,0 mmol/l 153,0 ммоль/л	
Subvisible particles Механічні включення: невидимі частки	≥ 10 mm ≤ 6000 particles/container ≥ 25 mm ≤ 600 particles/container ≥ 10 мкм ≤ 6000 часток/контейнер ≥ 25 мкм ≤ 600 часток/контейнер	complies відповідає	
Sterility 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
Б.Браун Мельзунген АГ

Qualified Person
Уповноважена особа

Dr. C. Rack
Date /Дата 2024-06-12



End of Certificate
Кінець сертифікату

B | BRAUN

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