

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 3

Найменування продукції: **НАТРИУ ХЛОРИД**  
 Виробник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна  
 Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/20236/01/01  
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 9 мг натрію хлориду  
 Лікарська форма: розчин для ін'єкцій  
 Розмір та тип пакування: по 2 мл в ампулі поліетиленовій №10  
 Номер серії: 0031223  
 Розмір серії: 5547  
 Дата виробництва: 28.12.2023  
 Придатний до: 12.2025  
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село Квітневе, вул. Прорізна, будинок 3  
 Ліцензія б/н від 02.04.2018 р.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація: <i>Натрій</i> <i>Хлориди</i>	А. Реакція (а) на натрій. ДФУ, 2.3.1 В. Реакція (а) на хлориди. ДФУ, 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним. ДФУ, 2.2.2	Відповідає
5	pH	Від 4,5 до 7,5 ДФУ, 2.2.3	6,4
6	Залізо	Не більше 0,0002% (2 ppm). ДФУ, 2.4.9	Відповідає
7	Важкі метали	Не більше 0,001 % (10 ppm) (відносно натрію хлориду), ДФУ, 2.4.8, метод А	Відповідає
8	Кількісне визначення в 1 мл препарату: <i>натрію хлорид</i>	Від 8,55 мг до 9,45 мг	8,76
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні включення: <i>видимі частинки</i> <i>невидимі частинки</i>	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні. Частинок розміром $\geq 10$ мкм – не більше 6000, розміром $\geq 25$ мкм – не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Відповідає 13 0
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл. ДФУ, 2.6.14, метод А	Відповідає
12	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний

Висновок: якість препарату Натрію хлорид, розчин для ін'єкцій 9 мг/мл по 2 мл в ампулі поліетиленовій №10 серії 0031223 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/20236/01/01.

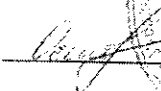
Спеціальні умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.


17 січня 2024 р.

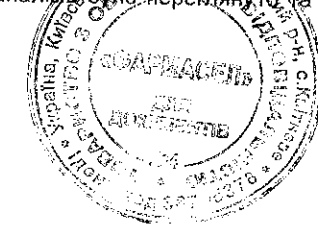
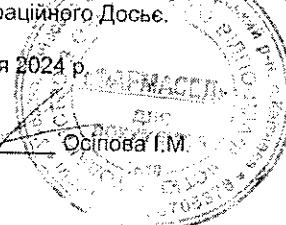
Начальник ВКЯ  Яцик М.О.

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог специфікації, що вносяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 16 січня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП  Осіпова Г.М.

*Вх серії 1258*  
*16 05 24* 



# Nikopharm®

ТОВ "ФАРМАСЕЛ",  
07408, Київська область

Броварський район,  
село Квітневе,  
вулиця Прорізна, 3

тел.: +38 (044) 498-28-80  
office@nikopharm.com.ua


## СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 3

Найменування продукції:	НАТРИУ ХЛОРИД
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20236/01/01
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить 9 мг натрію хлориду
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування:	по 2 мл в ампулі поліетиленовій №10
Номер серії:	0031223
Придатний до:	12.2025
Назва країни призначення для серії	Україна

Заява: 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 досьє.

Серія допускається до реалізації: 18 січня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП

  
Осіпова І.М.  
для  
ДОКУМЕНТІВ

