

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № SCH-B010124

Назва продукції	Натрію хлориду розчин 0,9%
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12049/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: натрію хлориду 0,9 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій 0,9%
Розмір та тип упаковки	По 500 мл у пакеті полімерному; по 1 пакету полімерному в прозорому пластиковому пакеті
Номер серії	B010124
Розмір серії	7452
Дата виробництва	19.01.2024
Дата закінчення терміну придатності	Січень 2026
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	Відсутні

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	Характерні реакції на натрій Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5.	pH	Від 5,0 до 7,0	5,60
6.	Залізо	Не більше 0,0002% (2 ppm)	Не більше 0,0002% (2 ppm)
7.	Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Не більше 0,001% (10 ppm)
8.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
9.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
10.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	Відповідає
11.	Механічні включення: видимі частки	Прозорий і практично вільний від часток	Відповідає
12.	Механічні включення: невидимі частки	Для контейнерів з номінальним об'ємом більше 100 мл. Препарат витримує випробовування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 25 в 1 мл для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 3 в 1 мл для часток розміром 25 мкм або більше	0,07
			0,01
13.	Кількісне визначення, мг/мл	Від 8,60 до 9,40	9,00
14.	Упаковка	Пакет полімерний з препаратом, що поміщений в прозорий пластиковий пакет, з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування вкладають в ящик з гофрованого картону	Інструкція для медичного застосування відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів
15.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Вх. охор. 14568
Вх. 20.02.24



Висновок: лікарський засіб Натрію хлориду розчин 0,9 % відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/12049/01/01 з урахуванням листа МОЗ України № 24-04/14078/2-22 від 24.06.2022 щодо погодження виробництва лікарського засобу з урахуванням змін, що не внесені до реєстраційного дос'є, а також з урахуванням листа Держлікслужби № 12758-001.1/002.0/17-23 від 29.12.2023 щодо використання у виробництві та реалізації з використанням інструкції для медичного застосування відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів.

Коментарі: зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

05.02.2024



Дата

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 дос'є (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

05.02.2024

П.І.Б.

Підпис

Дата