

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 883-1

Назва лікарського засобу	Натрію хлорид
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8331/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: натрію хлориду - 9,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 400 мл у пляшках
Номер серії	AA3319/1-1
Розмір серії	9551 шт.
Дата виробництва	15.03.2019
Термін придатності до	03.2021
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий департамент ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	071/2018/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвна, прозора рідина	п.1 НД	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Натрій	Препарат дає реакцію (а) на натрій	ДФУ, ст. 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Утворюється білий сирнистий осад	п.2 НД	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	ДФУ, ст. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	ДФУ, ст. 2.2.2 метод II	Відповідає
5	pH	Від 4,50 до 7,50	ДФУ, ст. 2.2.3	5,53
6	Кількісне визначення:			
	Натрію хлорид	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл	п.9 НД	8,97
7	Залізо	Не більше 2 ppm	ДФУ, ст. 2.4.9	Менше 2 ppm
8	Важкі метали	Не більше 10 ppm	ДФУ, ст. 2.4.8, метод А	Менше 10 ppm
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ, ст. 2.9.17	404
10	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	ДФУ, ст. 2.6.1	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	ДФУ, ст. 2.6.14	Менше 0,5 МО/мл
12	Аномальна токсичність	Нетоксичний	ДФУ, ст. 2.6.9	Відповідає
13	Механічні вклучення:			
	Видимі	Прозорий розчин, що практично не містить вклучень	ДФУ 2.9.20	Відповідає



№ 0949 від 12.04.19 р. ФСК

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Невидимі			
	Об'єм більше 100 мл	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в 1 мл і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в 1 мл	ДФУ 2.9.19 метод 1	2,5 0,0

Висновок:

лікарський засіб Натрію хлорид відповідає вимогам НД до РП UA/8331/01/01

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати в оригінальній упаковці.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики

Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргаток



01.04.2019



Сторінка 2/2