

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № SCH-C030525

Назва продукції	Натрію хлориду розчин 0,9%
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12049/02/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить 9 мг натрію хлориду
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій 0,9 %
Розмір та тип упаковки	По 2 мл в ампулах полімерних; по 10 ампул в пачці
Номер серії	C030525
Розмір серії	39050 ампул (3905 пачок № 10)
Дата виробництва	15.05.2025
Дата закінчення терміну придатності	Травень 2027
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 Цех з виробництва ін'єкційних розчинів та стерильних крапель № 2 (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	Реакції на натрій Реакція (а) на хлориди	Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути безбарвним	Відповідає
5.	pH	Від 5,0 до 7,0	5,79
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 вclusions: видимі частинки	Прозорий і практично вільний від частинок	Відповідає
12.	Механічні вclusions: невидимі частинки	Частинки розміром 10 мкм і більше - не більше 6000/контейнер	0,27
		Частинки розміром 25 мкм і більше - не більше 600/контейнер	0,13
13.	Кількісне визначення, мг/мл	Від 8,60 до 9,40	8,99
14.	Упаковка	По 10 ампул полімерних вкладають разом з інструкцією для медичного застосування в пачки	Відповідає
15.	Маркування	Відповідно до затвердженого макету маркування	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Натрію хлориду розчин 0,9 % відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/12049/02/01.

Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці.

Директор з якості:

Порядко Ю.В..

П.І.Б.

03.06.2025

Дата



Номер редакції форми 6

Сторінка 1/2

 Назва лікарського засобу: Натрію хлориду розчин 0,9% Серія № C030525
Висновок № 18221 від 08.07.25 Ткач

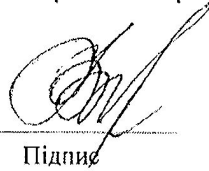


Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

П.І.Б.


Підпис

03.06.2025

Дата