

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.2/325

Найменування продукції:	НАТРІЮ ХЛОРИД,	Номер серії:	51033001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/13557/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	13705 упаковок № 10
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить натрію хлориду 9 мг	Дата виробництва:	11 2025
Вид і розмір упаковки:	По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону. Маркування українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	11 2027

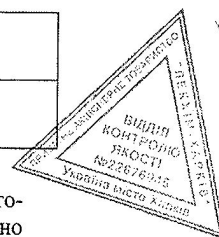
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора, безбарвна рідина.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора, безбарвна рідина
Ідентифікація <i>Натрій</i> <i>Хлориди</i>	Реакція (b) на натрій має бути позитивною. Реакція (a) на хлориди має бути позитивною.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.3.1. За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна Позитивна
Прозорість	Розчин має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Розчин має бути безбарвним.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод II.	Безбарвний
pH	Від 4,5 до 7,5.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	5,7
Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,5 МО/мл.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 0,5 МО/мл
Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод I.	Витримує
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує



Ваша копія дійсна до 11.09.2027

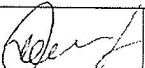
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.2/325			
Найменування продукції: Лікарська форма:	НАТРІО ХЛОРИД, розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл	Номер серії:	51033001
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Кількісне визначення <i>Натрію хлориду</i>	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл.	За п. 11 МКЯ. Метод титрування.	9,01 мг/мл
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 18.11.2020 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 04.01.2021 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		

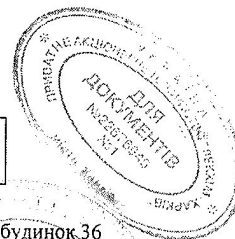
Виконавець:	Ганна МОРГАЧОВА		Дата 28.11.2025
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 18.11.2025



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 51033001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2669 від 18.11.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/13557/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 01.12.2025
---------------------	------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 080/2025/GMP від 17.07.2025 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 от 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)
 Ідентифікаційний код 20029017

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/266

Найменування продукції:	НАТРІЮ ХЛОРИД,	Номер серії:	41033002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/13557/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	13624 упаковки № 10
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить натрію хлориду 9 мг	Дата виробництва:	07 2024
Вид і розмір упаковки:	По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону. Маркування українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	07 2026

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора, безбарвна рідина.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора, безбарвна рідина
Ідентифікація <i>Натрій</i> <i>Хлориди</i>	Реакція (b) на натрій має бути позитивною. Реакція (a) на хлориди має бути позитивною.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.3.1. За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна Позитивна
Прозорість	Розчин має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Розчин має бути безбарвним.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод II.	Безбарвний
pH	Від 4,5 до 7,5.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	6,1
Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,5 МО/мл.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 0,5 МО/мл
Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод I.	Витримує
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує

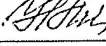
Вихід № 0736 від 07.07.24

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/266			
Найменування продукції: Лікарська форма:	НАТРІО ХЛОРИД, розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл	Номер серії:	41033002

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Кількісне визначення <i>Натрію хлориду</i>	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл.	За п. 11 МКЯ. Метод титрування.	9,0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 18.11.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 04.01.2021 р.)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
------------------	--

Виконавець:	Ганна МОРГАЧОВА		Дата 23.09.2024
Заступник начальника ВКЯ:	Лариса НІКОНОВА		Дата 23.09.2024



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41033002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2669 від 18.11.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/13557/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 23.09.2024
---------------------	------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідectво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 от 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

