

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 98

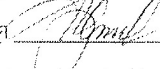
Найменування продукції: НАТРІЮ ХЛОРИД
Виробник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
Номер реєстраційного посвідчення: UA/20236/01/01
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 9 мг натрію хлориду
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування: по 10 мл в ампулі поліетиленовій №10
Номер серії: 0981225
Розмір серії: 9075
Дата виробництва: 17.12.2025
Придатний до: 12.2027
Назва, адреса та номер ліцензії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н село Квітневе, вул. Прорізна будинок 3
дільниці з виробництва та контролю якості: Ліцензія б/н від 02.04.2018 р.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація: Натрій Хлориди	А. Реакція (а) на натрій. ДФУ, 2.3.1 В. Реакція (а) на хлориди. ДФУ, 2.3.1	Відповідає 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	6,0
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: натрію хлорид	Від 8,55 мг до 9,45 мг	8,92
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні включення: видимі частинки невидимі частинки	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні. Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Відповідає 10 1
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

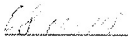
Висновок: якість препарату Натрію хлорид, розчин для ін'єкцій 9 мг/мл відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/20236/01/01 зі змінами.

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

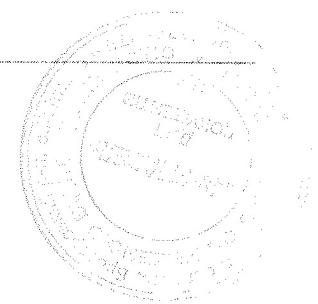
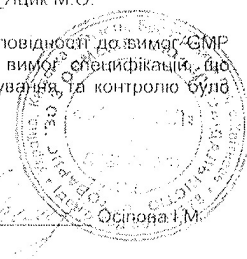
08 січня 2026 р.

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 містяться у Реєстраційному Дос'є на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та контролю було перевірено та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Дос'є.

Серія допускається до реалізації:  2026 р.

Уповноважена особа з випуску ГП  Осипова І.М.



М.О. Яцик 04.01.2026

Nikopharm®

ТОВ "ФАРМАСЕЛ"
07408, Київська область

Броварський район,
село Квітневе,
вулиця Прорізна, 3

тел.: +38 (044) 498-26-80
office@nikopharm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 75

Найменування продукції: ЛІКАРТІН-Н
Номер реєстраційного посвідчення: UA/20488/01/01
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 200 мг левокарнітину
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування: по 5 мл в ампулі поліетиленовій №5
Номер серії: 0721224
Придатний до: 12.2026
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 дос'є.

Серія допускається до реалізації: 14 січня 2025 р.

Уповноважена особа з випуску ГП _____ Осіпова І.М.



