ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № SCH-A1151025

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 400 мл у пляшках**
Номер серії	**A1151025**
Розмір серії	**19500**
Дата виробництва	28.10.2025
Дата закінчення терміну придатності	Жовтень 2028
Назви, адреси та номери ліцензій всіх ділянок 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, 5. 84А **Відділ контролю якості** (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, 5. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх вищевказаних ділянок	107/2025/GMP строк дії до 25.07.2026

Результати аналізів:

№ п/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	5,88
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 до витягання	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 ін'єкційних номінальним об'ємом 200, 400, 500 мл. Препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробуваних пляшках 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	1,83 0,04
13.	Кількісне визначення, мг/мл	Від 8,60 до 9,40	8,96
14	Упаковка	Пляшки і препарати у відповідності з вимогами інструкцій для медичного застосування залишають в тій або подібній упаковці, термін зберігання не 12 місяців	Відповідає
15.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

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

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

Назва лікарського засобу: **Натрію хлориду розчин 0,9%** Серія № **A1151025**

Ч.А. МОЗ – a valid name will convert the message. Some keywords are not case sensitive. Character set:

Директор з якості:	Порадько Ю.В.		12.11.2025
	П.І.Б.	Підпис	Дата

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «Для документації та сертифікатів» Інфузія Україна Ідент. код 31287944

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

Уповноважена особа:	Дейлих І.В.		13.11.2025
	П.І.Б.	Підпис	Дата

PAN MOD - a valid license will remove this message. See the boilerplate property of this PDF for more information.

ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № SCH-A1151025

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 400 мл у пляшках**
Номер серії	**A1151025**
Розмір серії	**19500**
Дата виробництва	28.10.2025
Дата закінчення терміну придатності	Жовтень 2028
Назви, адреси та номери ліцензій всіх ділянок 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, 5. 84А **Відділ контролю якості** (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, 5. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх вищевказаних ділянок	107/2025/GMP строк дії до 25.07.2026

Результати аналізів:

№ п/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	5,88
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 до витягання	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 ін'єкційних номінальним об'ємом 200, 400, 500 мл. Препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробуваних пляшках 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	1,83 0,04
13.	Кількісне визначення, мг/мл	Від 8,60 до 9,40	8,96
14	Упаковка	Пляшки і препарати у відповідності з вимогами інструкцій для медичного застосування залишають в тій або подібній упаковці, термін зберігання не 12 місяців	Відповідає
15.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

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

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

Назва лікарського засобу: **Натрію хлориду розчин 0,9%** Серія № **A1151025**

Ч.А. МОЗ – a valid name will convert the message. Some keywords are not case sensitive. Character set:

Директор з якості: Порадько Ю.В. 12.11.2025

П.І.Б. Підпис Дата

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «Для документації та сертифікатів» Інфузія Україна Ідент. код 31287944

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

Уповноважена особа: Дейлих І.В. 13.11.2025

П.І.Б. Підпис Дата

PAN MOD - a valid license will remove this message. See the boilerplate property of this PDF for more information.

ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № SCII-A450526

Назва продукції	**Натрію хлориду розчин 0,9%**
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12019/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містить: натрію хлориду 0,9 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій 0,9%
Розмір та тип упаковки	По 400 мл у пляшках
Номер серії	A450526
Розмір серії	19512
Дата виробництва	10.05.2026
Дата закінчення терміну придатності	Травень 2029
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	107/2025/GMP строк дії до 25.07.2026

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 (з) та хлоридів	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	5,70
6.	Залізо	Не більше 0,0002% (2 ppm)	Не більше 0,0002% (2 ppm)
7.	Інші метали	Не більше 0,001 % (10 ppm)	Не більше 0,001% (10 ppm)
8.	Об'єм, що витягується	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 пляшок найбільшим об'ємом 200, 400, 500 мл. Препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробуваних пляшках 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	3,38 0,05
13.	Кількісне визначення, мг/мл	Від 8,60 до 9,10	8,82
14.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування знаходяться в плівку поліетиленову термозбіжну по 12 штук	Відповідає
15.	Маркування	Відповідає до затвердженого макету маркування	Відповідає

Номер ревізії форми 6

Назва лікарського засобу: Натрію хлориду розчин 0,9% Серія № A450526

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

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

Директор з якості:	Порядько Ю.В.		25.05.2026
	П.І.Б.	Підпис	Дата

М.П.

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "Для документації та сертифікатів" Інфузія Україна Ідент. код 31287946

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.		25.05.2026
	П.І.Б.	Підпис	Дата

RAI MOD – a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № SCH-A490625

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 400 мл у пляшках**
Номер серії	**A490625**
Розмір серії	**19284**
Дата виробництва	15.06.2025
Дата закінчення терміну придатності	Червень 2028
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	090/2023/GMP строк дії до 28.07.2025

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	5,83
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 пляшок номінальним об'ємом 200, 400, 500 мл. Препарат витримує випробовування, якщо середня кількість часток у випробовуваних пляшках 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	1,77 0,03
13.	Кількісне визначення, мг/мл	Від 8,60 до 9,40	8,88
14.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 12 штук	Відповідає
15.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

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

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

Директор з якості: Порядько Ю.В. _____ 30.06.2025

П.І.Б. Підпис Дата

М.П.

Назва лікарського засобу: **Натрію хлориду розчин 0,9%** Серія № **A490625**

ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

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.		30.06.2025
	П.І.Б.	Підпис	Дата

ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № SCH-A500626

Назва препарату	Натрію хлориду розчин 0,9%
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12015/01/01
Склад діючих речовин	100 мл містять натрію хлориду 0,9 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій 0,9%
Розмір та тип упаковки	По 400 мл у пляшках
Номер серії	A500626
Розмір серії	19448
Дата виробництва	19.06.2025
Дата закінчення терміну придатності	Червень 2028
Назви, адреси та номери ліцензій всіх підприємств, що виробництво та контроль якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія №н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вагнцькі Хутори, вул. Нахімовське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вагнцькі Хутори, вул. Нахімовське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх зазначених підприємств	107/2024/GMP строкові до 25.07.2029

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/значення
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	Характерні реакції на натрій Характерна реакція (в) на хлориди	Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Прозорість має бути прозорою	Відповідає
4.	Кольор світло-зеленого	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5.	pH	Від 5,0 до 7,0	5,75
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 витягується	Не менше номінального	Відповідає
9.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
10.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	Відповідає
11.	Механічні включення: видимі частки	Препарат практично вільний від часток	Відповідає
12.	Механічні включення: невидимі частки	Для флаконів номінальним об'ємом 200, 400, 500 мл: Препарат вважають такими, що витримують випробування, якщо середня кількість часток у випробуваних зразках не перевищує 25 часток на 1 мл або 10000 часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 3 частки на 1 мл або 1000 часток розміром 25 мкм або більше	0,26 0,0
13.	Кількість механічних включень	Від 8,60 до 9,10	8,88
14.	Упаковка	Пляшки з препаратом відповідають вимогам інструкції для медичного застосування виробу, а також нормативному документу ТУ У 24.2-32978	Відповідає
15.	Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Назва лікарського засобу: Натрію хлориду розчин 0,9%. Серія № A500626

Вх. ок. №2093 від 11.11.25 р.

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

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

Директор з якості:	Передько І.В.	[signature]	08.07.2026
	П.І.Б.	Підпис	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 досьє (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:	Дейнек І.В.	[signature]	08.07.2026
	П.І.Б.	Підпис	Дата

ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № SCH-A500626

Назва препарату	Натрію хлориду розчин 0,9%
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12015/01/01
Склад діючої речовини	100 мл містять натрію хлориду 0,9 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій 0,9%
Розмір та тип упаковки	По 400 мл у пляшках
Номер серії	A500626
Розмір серії	19448
Дата виробництва	19.06.2025
Дата закінчення терміну придатності	Червень 2028
Назви, адреси та номери ліцензій всіх підприємств, що виробництво та контроль якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія №н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вагнцькі Хутори, вул. Нахімовське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вагнцькі Хутори, вул. Нахімовське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх зазначених підприємств	107/2025/GMP строкові до 25.07.2028

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 (в) на хлориди	Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Прозорість має бути прозорою	Відповідає
4.	Кольор світло-жовтого розчину	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5.	pH	Від 5,0 до 7,0	5,75
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 витягується	Не менше номінального	Відповідає
9.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
10.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	Відповідає
11.	Механічні включення: видимі частки	Препарат практично вільний від часток	Відповідає
12.	Механічні включення: невидимі частки	Для флаконів номінальним об'ємом 200, 400, 500 мл: Препарат вважають такими, що витримують випробування, якщо середня кількість часток у випробуваних зразках не перевищує 25 часток на 1 мл або 10000 часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 3 частки на 1 мл або 1000 часток розміром 25 мкм або більше	0,26 0,0
13.	Кількість механічних включень	Від 8,60 до 9,10	8,88
14.	Упаковка	Пляшки з препаратом відповідають вимогам інструкції для медичного застосування виробу, а також нормативному документу ТУ У 24.2-32978-001-2012	Відповідає
15.	Маркування	Відповідає затвердженому тексту маркування	Відповідає

Назва лікарського засобу: Натрію хлориду розчин 0,9% Серія № A500626

Вх. ос. № 2093 від 11.11.25 р. ТОВ

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

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

Директор з якості:	Передвіс І.В.	[signature]	08.07.2026
	П.І.Б.	Підпис	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 досьє (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:	Дейнс І.В.	[signature]	08.07.2026
	П.І.Б.	Підпис	Дата

ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

Форма У СОП № 1-01-10

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № SCH-A620725

Назва продукції	Натрію хлориду розчин 0,9%
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12049/01/01
Сила дії/концентрація	100 мл розчину містять: натрію хлориду 0,9 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій 0,9%
Розмір та тип упаковки	По 400 мл у пляшках
Номер серії	A620725
Розмір серії	19484
Дата виробництва	17.07.2025
Дата закінчення терміну придатності	Липень 2028
Назва, адреси та номери дільниць всіх дільниць-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 вищезазначених дільниць	050/2023/GMP строк дії до 28.07.2025* Сертифікат відповідності виробництва вимогам GMP (за підсумками загального знепилювання інспекторами ім. результати інспектування з 21.07.2025 по 25.07.2025) знаходиться у процесі видачі.

Результати випробувань

№ п/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	Характерні реакції на іони	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Характерні реакції (а) на хлориди	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5.	pH	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6.	Залізо	Від 5,0 до 7,0	5,95
7.	Важкі метали	Не більше ніж 0,0002% (2 ppm)	Не більше 0,0002% (2 ppm)
8.	Об'єм, що витягується	Не більше 0,001% (10 ppm)	Не більше 0,001% (10 ppm)
9.	Стерильність	Не менше ніж 1 мл	Відповідає
10.	Бактеріальні ендотоксини	Має бути стерильним	Відповідає
11.	Механічні включення: видимі частки	Менше 0,5 МО/мл	Відповідає
12.	Механічні включення: невидимі частки	Препарат і контейнер вільний від часток	Відповідає
		Для пляшок номінальним об'ємом 200, 400, 500 мл,	1,83
		Препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних пляшках 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	0,03
13.	Кількісне визначення, вміст	Від 8,60 до 9,40	8,89
14.	Упаковка.	Пляшка з препаратом з відповідною клінічною інструкцією для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 12 штук	Відповідає
15.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Вторинною лікарський засіб Натрію хлориду розчин 0,9 % відповідає вимогам НД по Р.п. № UA/12049/01/01.

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

Випуск дозволяю

Старший фармацевт

Випуск дозволяю

Начальник відділу контролю якості

Начальник виробництва

Випуск дозволяю

Головний фармацевт

Випуск дозволяю

Головний технолог

Випуск дозволяю

Головний інженер

Випуск дозволяю

Директор

Випуск дозволяю

Головний бухгалтер

Випуск дозволяю

Начальник відділу маркетингу

Випуск дозволяю

Начальник відділу збуту

Випуск дозволяю

Начальник відділу постачання

Випуск дозволяю

Начальник відділу матеріально-технічного забезпечення

Випуск дозволяю

Начальник відділу кадрів

Випуск дозволяю

Начальник відділу охорони праці

Випуск дозволяю

Начальник відділу інформаційних технологій

Випуск дозволяю

Начальник відділу економічного планування

Випуск дозволяю

Начальник відділу фінансового планування

Випуск дозволяю

Начальник відділу бухгалтерського обліку

Випуск дозволяю

Начальник відділу податкового обліку

Випуск дозволяю

Начальник відділу внутрішнього аудиту

Випуск дозволяю

Начальник відділу зовнішнього аудиту

Випуск дозволяю

Начальник відділу внутрішнього контролю

Випуск дозволяю

Начальник відділу зовнішнього контролю

Директор з якості: Порадько Ю.В. — П.І.Б. — Підпис — 01.08.2025 — Дата

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

Уповноважена особа: Дейлик І.Д. — П.І.Б. — Підпис — 01.08.2025 — Дата

Назва лікарського засобу: Натрію хлорид, розчин 0,9%. Серія № А 610725