Nikopharm

ТОВ «ФАРМАСЕЛ»,
[illegible]

виробничий завод,
смт Фастів,
вул. Шпитальна, 3

тел.: (044) 495-[illegible]
office@nikopharm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 3

Найменування продукції:	НАТРІЮ ХЛОРИД
Виробник:	ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
Замовник:	ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20238/01/01
Склад діючої речовини:	1 мл розчину містить 9 мг натрію хлориду
Лікарська форма:	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування:	по 2 мл в ампулі поліетиленові № 10
Номер серії:	0091223
Розмір серії:	5547
Дата виробництва:	26.12.2023
Придатний до:	12.2028
Назва, адреса та місце провадження діяльності виробництва та контролю якості:	ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07400, Київська обл., Бориспільський р-н, смт Фастів, вул. Промислова, будинок 3 Підприємство відповідає вимогам GMP від 02.04.2015 р.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис Ідентифікація:	Прозора, безбарвна рідина.	Відповідає
2	Натрій Хлориди	А. Реакція (а) на натрій. ДФУ 2.3.1 Б. Реакція (б) на хлориди. ДФУ 2.5.1	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	6,4
6	Залізо	Не більше 0,0002% (2 ppm). ДФУ 2.4.9	Відповідає
7	Важкі метали	Не більше 0,001 % (10 ppm) (підрахунок на натрію хлориду). ДФУ 2.4.8, метод А	Відповідає
8	Кількісне визначення вмісту натрію хлориду	від 8,55 мг до 9,45 мг	8,75
9	Об'єм, що витягується	Не менше номінального. ДФУ 2.9.17	Відповідає
10	Механічні включення: видимі частинки невидимі частинки:	Великі механічні включення мають бути практично відсутні. частинки розміром ≥ 5 мкм: не більше 6000, розміром ≥10 мкм: не більше 600 на 1 ампулу ДФУ, 2.9.19 метод 1.	Відповідає 13 0
11	Бактеріальні ендотоксини	Менш ніж 0,5 МО/мл. ДФУ, 2.6.14, метод А	Відповідає
12	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний

Зазначені вище показники у Натрію хлориду, розчину для інфузій 9 мг/мл по 2 мл в ампулі поліетиленові № 10 серії 0091223 відповідають вимогам МКЯ до Н.В. № UA/20238/01/01.

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

17 січня 2024 р.

Начальник ВКЯ _____ Рудик М.О.

Заявка № [illegible] серію продукції було вироблено на ліцензованій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP (включаючи пакування/маркування) та пройшло кваліфікацію відповідно до вимог специфікацій, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Підсумки виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації "__" січня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ТП _____ Орлова І.М.

Nikopharm®

ТОВ "ФАРМАСЕЛ",
07403, Київська область

Броварський район,
село Оліївка,
вулиця Прорізна 5

тел.: +38 (044) 495 28 60
office@nikopharm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 3

Найменування продукції:	**НАТРІЮ ХЛОРИД**
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20230/01/01
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить 9 мг натрію хлориду
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування:	по 2 мл в ампулі поліетиленовій №10
Номер серії:	003/220
Придатний до:	12.2025
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 досьє.

Серія допускається до реалізації: 18 січня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП _____ Осипова І.М.



ФИРМА

[illegible]

Сертифікат якості № [illegible]

Відповідає [illegible]

[illegible]

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
Кількість подушок	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

Нормування показника	Вимога АНДр [illegible]	Результати випробувань
[illegible]	[illegible]	[illegible]
Ідентифікація		
[illegible]	[illegible]	
[illegible]	[illegible]	
	[illegible]	
	[illegible]	
	[illegible]	
	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	
	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
Супроводжуючі дані		
[illegible]	[illegible]	
	[illegible]	
[illegible]	[illegible]	
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	
[illegible]	[illegible]	
Механічні [illegible]		
[illegible]	[illegible]	
[illegible]		
[illegible]	[illegible]	
[illegible]		
[illegible]	[illegible]	
Кількість [illegible]		
[illegible]	[illegible]	

[illegible]



Nikopharm®

ТОВ «ФАРМАСЕЛ»,
07404, Київська область

Бориспільський район,
село Гнідин,
вулиця Покрівська, 3

тел.: +38 (044) 468-25-60
office@nicefarma.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 81

Найменування продукції: НАТРІЮ ХЛОРИД
Виробник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
Замовник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
Номер реєстраційного посвідчення: UA/20236/01/01
Склад лікарської форми: 1 мл розчину містить 9 мг натрію хлориду
Вторинна упаковка: розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування: по 2 мл в ампулі поліетиленові ГОСТ
Номер серії: 081025
Розмір серії: 11015
Дата виробництва: 27.10.2025
Придатний до: 10.2027
Назва, адреса та контактні дані виробника/ дільниці з виробництва та контролю якості: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Бориспільський р-н, село Гнідин, вул. Покрівська, будинок 3
Ліцензія МОЗ від 02.04.2018 р.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Розчин, безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація: натрію / хлоридів	А. Реакція (а) – на натрій. ДЕУ, 2.3.1 Б. Реакція (а) – на хлориди. ДЕУ, 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 7,0. ДФУ, 2.2.3	5,6
6	Залізо	Не більше 0,0002 % (2 ppm). ДФУ, 2.4.9	Відповідає
7	Інші метали	Не більше 0,001 % (10 ppm) (в перерахунку на натрію хлориду). ДФУ, 2.4.8, метод А	Відповідає
8	Кількісне визначення в 1 мл препарату: сумісне уварює	Від 8,55 мг до 9,45 мг	8,88
9	Об'єм, що видаляється	Не менше ніж вказано. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні включення: більші / частинок / менші / частинок	Окремі механічні включення не повинні бути практично відсутні. Частинок розміром ≥10 мкм – не більше 6000 розміром ≥25 мкм – не більше 600 на 1 мл згідно ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Відповідає 1 1
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 ОЕ/мл. ДФУ, 2.6.14, метод А	Відповідає
12	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильно

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

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

13 листопада 2025 р. Начальник ВОТК _____ Яцик М.О.

Запис: Дана серія лікарський засіб карантинована на виробничій дільниці у повній відповідності вимогам GMP фактичних покупників(замовників) не проведено контроль й аналіз відповідності, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Препарати вирізняються зовнішнім видом та якістю та відповідають вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 14.11.2025 р.

Уповноважена особа з випуску ГП _____ Остроха Р.

ТОВ «ФАРМАСЕЛ» ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ Ідент. код 36705378

Для нас від дилер

Nikopharm

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 82

Найменування продукції: АТРІЮ ХЛОРИД
Виробник: ТОВ «НІКОФАРМ», Україна
Замовник: ТОВ «НІКОФАРМ», Україна
Номер супровідного документа: ЗАМОВЛЕННЯ №1
Опис, фасування: 1 кг поліетиленові пакети № 1 у картонні коробки
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій
Розмір партії (кількість): 1000 кг (згідно замовлення №1)
Номер серії: 082/125
Розмір серії: 2250
Дата виробництва: 27.12.2023
Придатний до: 27.12.2027
Назва, адреса та дані про ліцензію виробника: ТОВ «НІКОФАРМ», 27400, Кіровоградська обл., Долинський район, с. [illegible]
Відповідність вимогам нормативної документації: Відповідає вимогам ДФУ, 2.2.3
Висновок якості: Придатна для використання, 09.04.2018 р.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги НКД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина	Відповідає
	Розчинність		
2	Ідентифікація	А. Реакція (а) на іони натрію (ДФУ 2.3.1)	Відповідає
	Хлориди	В. Реакція (а) на хлориди (ДФУ 2.3.1)	Відповідає
3	Прозорість	Температура випробування (ДФУ, 2.2.1)	Відповідає
	Каламутність	Повинен витримувати випробування (ДФУ, 2.2.2)	Відповідає
5	pH	5,4 (згідно ДФУ 2.2.3)	5,7
6	Сульфати	Не більше 0,020% (згідно ДФУ, 2.4.)	Відповідає
7	Сторонні домішки. Кальцій	Не більше 0,01 % (100 млн) (згідно ДФУ, 2.4.3, метод А)	Відповідає
8	Визначення вмісту іонів кальцію (кількісно)	0,24 мг до 0,40 мг	0,30
9	Об'єм, що витягується	Згідно з маркуванням (ДФУ 2.9.1)	Відповідає
10	Однорідність маси одиниці лікарської форми	Середня маса 10 одиниць лікарської форми знаходиться в межах 0,95 – 1,05 середньої маси (ДФУ, 2.9.5)	Відповідає
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)	Стерильно

Досліджувану якість препарату Натрію хлорид, розчин для ін'єкцій 9 мг/мл відповідає вимогам НКД до Р-1 № ЗАМОВЛЕННЯ №1, та придатна

Умови зберігання: згідно вимог НКД та вказівок на етикетці. Термін придатності: згідно вказівок на етикетці

10 листопада 2023 р. Начальник ВКК _____ Рудик М.О.

Зауваження: Цю серію продукції було виготовлено та випущено у повній відповідності до вимог специфікації та належної виробничої практики (GMP). Всі критичні параметри процесу були ретельно контрольовані та задокументовані. Продукція відповідає встановленим вимогам якості та безпеки.

Дата реалізації готової продукції: _____ 2023 р.

Уповноважена особа з випуску _____ Соловей І.М.