ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО
ФАРМАТРЕЙД

р/р UA 543349310000000026000000004 в АТ «ПУМБ», м. Київ
код банку 334851, ЗКПО/Ідентифікаційний код 32713212,
Свідоцтво №32713211300З

Україна, 82100, м. Дрогобич, вул. Самбірська 85,
т.: (03244) 2-49-27, 3-20-71; т/ф: (03244) 3-93-51
E-mail: pharmatrade@ukr.net

Сертифікат якості № 3

НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій 0,9 %

назва продукції

Країна – виробник	Україна
Назва виробника, що вказана на упаковці	Україна
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4285/01/01
Склад діючої речовини	100 мл розчину містять натрію хлориду – 0,9 г.
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 400 мл в контейнери з полівінілхлориду з фіолетовою кришкою
Номер серії	030125
Розмір серії	3075 шт.
Дата виробництва	07.01.2025
Дата закінчення терміну придатності	до 01.2027
Ліцензія, адреса ділянки	АБ № 579858 ДП «Фармапрепарат» Львівської області, м. Дрогобич, вул. Самбірська 85
Сертифікат відповідності GMP	095/2019/GMP
Свідоцтво про атестацію ПКЯ	№ 143, ДП «Фармапрепарат» Львівської області, м. Дрогобич, вул. Самбірська 85
Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів	№ UA.TR.059.0060-17,
Результати аналізів	згідно з МКЯ до Р.П. № UA/4285/01/01.

№ зп	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація 2.1. Натрій	Препарат, оброблений у безбарвне полум'я, забарвлює його у жовтий колір	Відповідає
	2.2. Хлориди	Препарат, підкислений кислотою азотною розведеною Р, а розчином срібла нітрату Р1 дає білий сирнистий осад, який розчиняється у розчині амоніаку Р.	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим в порівнянні з водою Р.	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним в порівнянні з водою Р.	Відповідає
5	Механічні включення	Якщо є часток: Розчин має бути прозорим і практично вільним від часток	Відповідає
		Нормативи часток: Для контейнерів 100 мл: Часток ≥10 мкм: не більше 6000 в 1 контейнері Часток ≥25 мкм: не більше 600 в 1 контейнері Для контейнерів 250 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, 1000 мл, 3000 мл, 5000 мл: Часток ≥10 мкм: не більше 25 в 1 мл Часток ≥25 мкм: не більше 3 в 1 мл	1 в 1 мл 0 в 1 мл
6	pH	Від 4,5 до 7,0	4,96
7	Барій	Не більше 0,0002 % (2 ppm) у препараті	<0,0002 % (2 ppm)
8	Важкі метали	Не більше 0,001 % (10 ppm) в перерахунку на натрію хлорид	<0,001 % (10 ppm)
9	Об'єм, що витягається	Не менший за номінальний об'єм	415 мл
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
11	Бактеріальний ендотоксин	Не більше 0,5 МО ендотоксину в 1 мл	Не більше 0,5 МО/мл
12	Кількісне визначення. натрію хлорид	від 0,0085 г/мл до 0,0094 г/мл	0,0090 г/мл

Зберігання. Перед вживанням знезаражувати у первинній упаковці контейнера. Зберігати в оригінальній упаковці.
Зберігати у сухому місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Запевнення про сертифікацію. Цим підтверджую, що усі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, викладеними в чинній документації з GMP, законодавчими актами України та вимогами реєстраційного досьє країни-виробника.

Дозволено до реалізації

Тетяна ПРИЙМА
Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ

Уповноважена особа
Посада

Підпис

«22» січня 2025 р.
Дата

вх ан № 0905
22.01.25

10

ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО
ФАРМАТРЕЙД

пр-т ім. [illegible] в АТ «ПУМБ», м. Київ
код банку 334851, ЄДРПОУ 32[illegible]
Ліц. сер. №[illegible]

Україна 82130 м. Дрогобич, вул. Самбірська 85
т. 03244 2 40 27, 3-80-71, ф. +03244 3 99 44
E-mail: pharmatreid@ukr.net

Сертифікат якості № 152

НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій 0,9 %

назва продукту

Країна – виробник	Україна
Назва країни/країн призначення для експорту	Україна
Реєстраційне посвідчення	№ UA/2830/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять натрію хлориду 0,9 г
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип упаковання	по 400 мл в контейнерах з полівінілхлориду з одним портом
Номер серії	1520225
Розмір серії	3050 шт.
Дата виробництва	25.02.2025
Дата закінчення строку придатності	до 02.2027
Ліцензія виробника препарату	АВ № 576901 ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська 85
Свідоцтво про атестацію ГКЯ	№ 146, ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська 85
Сертифікат відповідності фармакопеї	Технічного регламенту лікарських засобів № UA.TR.026.0030-17
Результати випробувань	згідно з МКЯ пр.Р.П. № UA/2850/01/01

№ зп	Показники якості	Вимоги (МКЯ)	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація		
	2.1 Натрій	Препарат, внесений у безбарвне полум'я, забарвлює його у жовтий колір	Відповідає
	2.2 Хлориди	Препарат, підкислений кислотою азотною розведеною Р, з розчином срібла нітрату Р1 дає білий сирнистий осад, який розчиняється у розчині амоніаку Р	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим в порівнянні з водою Р	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним в порівнянні з водою Р	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: Розчин має бути прозорим та практично вільним від часток	Відповідає
		Субвидимі частки: Для контейнерів 100 мл: Часток ≥10 мкм не більше 6000 в 1 контейнері Часток ≥25 мкм не більше 600 в 1 контейнері Для контейнерів 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, 1000 мл, 3000 мл, 5000 мл:	
		Часток ≥10 мкм не більше 25 в 1 мл	В 1 мл
		Часток ≥25 мкм не більше 3 в 1 мл	В 1 мл
6	pH	Від 4,5 до 7,0	4,95
7	Залізо	Не більше 0,0002 % (2 ppm) у препараті	<0,0002 % (2 ppm)
8	Важкі метали	Не більше 0,001 % (10 ppm) в перерахунку на натрію хлорид	<0,001 % (10 ppm)
9	Об'єм, що витягається	Не менший за номінальний об'єм	407 мл
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
11	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО ендотоксину в 1 мл	Не більше 0,5 МО/мл
12	Кількісне визначення натрію хлориду	Від 0,0086 г/мл до 0,0094 г/мл	0,0090 г/мл

Зауваження: Перед вживанням впевнитись у герметичності контейнера. Зберігати в оригінальній упаковці і зберігати у сухому місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Термін дії сертифікату: Цим підтверджую, що вся вироблена серія (дата) серії [illegible] може бути реалізована в повній відповідності з вимогами, зазначеними в листі-погодженні з GMP/Держлікслужбою України, та вільно реалізовуватися на території України.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа — Посада — М.П. — Підпис — Дата

Уповноважена особа: [illegible]
Посада: [illegible]
м. Дрогобич, 03 березня 2025 р.

Зх ам №3624
02.04.25

ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО
ФАРМАТРЕЙД

р/р UA 543345210000000026001003[illegible] в АТ «УкрСиб», м. Київ
код банку 334851 ЄДРПОУ 32713212,
І-в. пов. № 100/2[illegible]093

Україна, 82100, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85,
т.: 03244/ 2-10-27, 3-20-71; ф.: (03244) 3-91-36
E-mail: pharmatrade@ukr.net

Сертифікат якості № 320

НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій 0.9 %

назва препарату

Країна – виробник	Україна
Назва країни/країн призначення (для експорт)	Україна
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4285/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять натрію хлориду – 0,9 г
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 400 мл в контейнери з полівінілхлориду з одним портом
Номер серії	3200126
Розмір серії	3021 шт.
Дата виробництва	17.04.2025
Дата закінчення терміну придатності	до 04.2027
Ліцензія, адреса виробництва	АВ № 578984 ДП «Фармастреїд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська 85
Свідоцтво про атестацію ЛВЗ	№ 14ві, ДП «Фармастреїд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська 85
Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту Щодо медичних виробів № сер. [illegible]	
Результати аналізів	згідно з МКЯ до Р.П. № UA/4285/01/01

№ зп	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація 2.1. Натрій	Препарат, внесений у безбарвне полум'я, забарвлює його у жовтий колір.	Відповідає
	2.2. Хлориди	Препарат, підкислений нітратною кислотою розведеною Р, з розчином срібла нітрату Р1 дає білий сирнистий осад, який розчинний у розведеному амоніаку Р.	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим в порівнянні з водою Р.	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним в порівнянні з водою Р.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: Розчин має бути прозорим та практично вільним від часток Нормативні вимоги: Для контейнера 100 мл: Частки ≥10 мкм: не більше 6000 в 1 контейнері Частки ≥25 мкм: не більше 600 в 1 контейнері Для контейнерів 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, 1000 мл, 3000 мл, 5000 мл: Частки ≥10 мкм: не більше 25 в 1 мл Частки ≥25 мкм: не більше 3 в 1 мл	Відповідає 1 в 1 мл 0 в 1 мл
6	pH	Від 4,5 до 7,0	4,87
7	Залізо	Не більше 0,0002 % (2 ppm) у препараті	<0,0002 % (2 ppm)
8	Важкі метали	Не більше 0,001 % (10 ppm) в перерахунку на натрію хлорид	<0,001 % (10 ppm)
9	Об'єм, що витягається	Не менший за номінальний об'єм	409 мл
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
11	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО ендотоксину на 1 мл	Не більше 0,5 МО/мл
12	Кількісне визначення: натрію хлорид	Від 0,0086 г/мл до 0,0094 г/мл	0,0090 г/мл

Коментарі: Перед вживанням знімають з термопластової контейнера. Зберігати в оригінальній упаковці. Зберігати у сухому місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Заява про сертифікацію: Ми підтверджуємо, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були виконані в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній ліцензії в МКЯ. Затверджено. Міністерством охорони здоров'я України, і вимогами Всеросійської Фармакопеї. [illegible]

Дозволено до реалізації

Тетяна [illegible]ИЧУК — Уповноважена особа з [illegible] — 02» травня 2025 р.
Власне ім'я, прізвище — Посада — М.П. — Особистий підпис — Дата

13 х 21 N 1044
13.06.25

ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО
ФАРМАТРЕЙД

р/р UA534668100000026002003084 в АТ «УкрСиббанк» м.Київ
код банку 334668, ЗКПО 32415012
Інд. код 36820, 02110, м. Київ

Україна 21100 м. Дро обл., вул. Сагайдачна, 25.
т. (0322) 42-21-34, 42-21-71, ф. (0322) 42-59-84
E-mail: pharmatrade@ukr.net

Сертифікат якості № 46

НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій 0,9 %

розчинник

Країна виробництва	Україна
Назва виробника, країна, адреса для скарг	Україна
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4285/01/01
Специфікація	100 мл розчину містять натрію хлориду – 0,9 г
Лікарська форма	розчин для інфузій
Спосіб застосування та дози	по 400 мл в контейнерах з полівінілхлориду з сонячним фільтром
Номер серії	460125
Розмір серії	2700 шт
Дата виробництва	18.01.2026
Дата закінчення терміну придатності	до 01.2031
Пацієнтів, яким відпущені	ДЗ № 578984 ДП «Фармтрейд» Львівської області, м. Дрогобич, вул. Самбірська 25
Серія, на яку видано атестат	№ 1411 ДП «Фармтрейд» Львівської області, м. Дрогобич, вул. Самбірська 25
Сертифікат уповноваженої особи	Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.TR.038.2024-7
Результати аналізів	згідно з УКФ до Р.Г. № UA/4285/01/01

№ зп	Показники якості	Вимоги МКФ	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація		
	2.1 Іони:	Проявляють реакцію у відповідності до вимог	Відповідає
	Na: Хлориди	Проявляють характерне забарвлення полум'я	Відповідає
3	Прозорість	Повинен бути прозорим в порівнянні з водою Р	Відповідає
4	Кольоровість	Повинен бути безбарвним в порівнянні з водою Р	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки	Відповідає
		Розчин має бути придатним для практично повного відсутності	
		Продукти частки:	
		Для контейнерів 100 мл:	
		Частки ≥10 мкм: не більше 6000 в 1 контейнері	
		Частки ≥25 мкм: не більше 600 в 1 контейнері	
		Для контейнерів 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл:	
		Частки ≥10 мкм: не більше 25 в 1 мл	2 в 1 мл
		Частки ≥25 мкм: не більше 3 в 1 мл	0 в 1 мл
6	pH	Від 4,5 до 7,0	4,55
7	Залізо	Не більше 0,0002 % (2 ppm) у перерахунку на Fe	<0,0002 % (2 ppm)
8	Важкі метали	Не більше 0,001 % (10 ppm) у перерахунку на свинець	<0,001 % (10 ppm)
9	Об'єм, що витягується	Не менший за номінальний об'єм	410 мл
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
11	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 ОЕ/мл еквівалентно 1 мг	Не більше 0,5 МО/мг
12	Кількісне визначення: натрію хлорид	Від 0,0086 г/мл до 0,0094 г/мл	0,0090 г/мл

Коментар: Перед використанням збовтувати до отримання однорідної суспензії. Зберігати в оригінальній упаковці. Зберігати у сухому та добре провітрюваному приміщенні при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Заява про сертифікацію: Ми, підтверджуємо, що ми зробили аналіз для цієї серії препарату, і що він відповідає вимогам, зазначеним у цьому сертифікаті, і відповідає вимогам GMP, зареєстрованим Міністерством охорони здоров'я України і є власним розширеним обсягом контролю якості.

Дозволено до обігу з

Тетяна ПРИЙМА — Уповноважена особа — Дата: 03 лютого 2026 р.

ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО
ФАРМАТРЕЙД

[illegible] АТ «ПУМБ» м. Київ
код банку 334851, e-mail: [illegible]
тел./факс (032) 291-3085

Україна 82100, м. Дрогобич вул. Свободи, 56,
тел.: (03244) 2-40-27, 3-50-71; (03244) 3-86-64
E-mail: [illegible]

Сертифікат якості № 544

НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій 0,9 %

[illegible] препарату

Країна – виробник	Україна
[illegible] виробництво [illegible]	Україна
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4286/01/01
Склад і концентрація	1 мл розчину містить натрію хлориду – 9 мг
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 400 мл в контейнері-пляшці з ПЕТ-матеріалу з ковпачком
Номер серії	544/023
Кількість	5100 шт.
Дата виробництва	25.10.2023
Дата закінчення терміну придатності	до 10.2028
Підприємство-виробник	АБ № 678094 ДП «Фармацевтична [illegible]», Львівська обл., м. Дрогобич, вул. Свободи, 56
Сертифікат відповідності GMP	365/20 GMP
Сертифікат [illegible]	№ 146, ДП «Фармацевтична [illegible]», Львівська обл., м. Дрогобич, вул. Свободи, 56
Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.TR.008.0060-17	
Результати аналізів	згідно з МКЯ до Р.П. № UA/4286/01/01

№ п/п	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація		
	2.1. Натрій	Препарат, внесений у безбарвне полум'я, забарвлює його у жовтий колір	Відповідає
	2.2. Хлориди	Препарат, підкислений нітратною кислотою, реагує з розчином срібла нітрату з [illegible] білий сирнистий осад, який розчиняється у розчині амоніаку	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим в порівнянні з водою Р.	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним в порівнянні з водою Р.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки:	
		Точність має бути перевірена повітряно-білими sic, частки:	Відповідає
		Невидимі частки:	
		Для контейнера 100 мл:	
		Частки ≥ 10 мкм: не більше 6000 в 1 контейнері;	
		Частки ≥25 мкм: не більше 600 в 1 контейнері.	
		Для контейнера 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, 1000 мл, 3000 мл, 5000 мл:	
		Частки ≥ 10 мкм: не більше 25 в 1 мл	0 в 1 мл
		Частки ≥25 мкм: не більше 3 в 1 мл	0 в 1 мл
6	pH	від 4,6 до 7,0	4,83
7	Залізо	Не більше 0,0002 % (2 ppm) у препараті	<0,0002 % (2 ppm)
8	Важкі метали	Не більше 0,001 % (10 ppm) в перерахунку на натрію хлорид	<0,001 % (10 ppm)
9	Об'єм, що витягається	Не менший за номінальний об'єм	415 мл
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
11	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО/мл в перерахунку на 1 мл	Не більше 0,5 МО/мл
12	Кількісне визначення натрію хлориду	Від 0,3388 г/мл до 0,3609 г/мл.	0,3690 г/мл

Зберігання. Перед використанням препарат зберігати в оригінальній упаковці.
Зберігати у сухому місці при температурі від [illegible] до [illegible] °С. Не заморожувати.

Заява про безпечність. Дані підтверджують, що [illegible] препарату безпечні. Препарат [illegible] в Україні, [illegible] і може використовуватися [illegible] Міністерством охорони здоров'я України і з [illegible] дозволяється [illegible].

Довідково до реалізації

Тетяна ПРИЙМА — Відповідальна особа — [illegible] — «29» листопада 2023 р.
Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ — [illegible] — Підпис — Дата

від 29.11.23

ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО
ФАРМАТРЕЙД

[illegible]

Сертифікат якості № 557

НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій 0,9 %

Назва продукції

Країна виробництва	Україна
Назва виробника (найменування юридичної особи)	Україна
Найменування продукції	NaCl 0,9%
Специфікація	100 мл розчину містять натрію хлориду - 0,9 г
Серія	Серія для тендеру
Кількість упаковок	10 000 пляшок/контейнерів з полімерного матеріалу в одній партії
Склад упаковки	50 пачок
Кількість	3000 шт.
Дата виготовлення	01.08.2025
Дата закінчення терміну придатності	01.08.2028
Назва нормативного документа	АБ № 500/06-ДП «Лікарські засоби. Загальні вимоги до якості»
Сертифікат про відповідність УкрЕР	№ 145 ЛЗ «Фармтехнаглядсервіс» Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод»
Сертифікат відповідності «Системи безпечності виробництва»	Система якості виробництва № 014 [illegible]
Умови транспортування	Згідно з ДСТУ [illegible]

№ з/п	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Натрій	Прозора, безбарвна рідина, що містить 9 мг/мл натрію хлориду у воді для ін'єкцій. Препарат відповідає вимогам ДФУ для ін'єкційних розчинів хлориду натрію 0,9 %, що містять 9 мг/мл натрію хлориду	Відповідає
3	Прозорість	Прозорий в прозорому скляному флаконі	Відповідає
4	Колір рідини	Безбарвна рідина	Відповідає
5	Механічні включення	Відповідає вимогам ДФУ	Відповідає
		Частинок розміром більше 10 мкм не більше 25 в 1 мл	1 в 1 мл
		Частинок розміром більше 25 мкм не більше 3 в 1 мл	0 в 1 мл
6	pH	5,0 – 7,0	6,7
7	Залишкові кількості	Не більше 0,002 % у перерахунку на [illegible]	<0,002 % у перерахунку
8	Важкі метали	Не більше 0,001 % (10 ppm) у перерахунку на свинець	<0,001 % (10 ppm)
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	42 мл
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
11	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО в перерахунку на 1 мл	Не більше 0,5 МО/мл
12	Кількісне визначення		
	Натрію хлорид	від 0,036 г до 0,0044 г/мл	0,0089 г/мл

Висновок: Продукція відповідає вимогам МКЯ, затвердженої [illegible]

Зберігати при кімнатній температурі. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Начальник ВІДДІЛУ [illegible]

Уповноважена особа [illegible]

«19» лютого 2026 р.

ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО
ФАРМАТРЕЙД

р/р UA [illegible] в АТ "[illegible]" м. Київ
код банку [illegible], ЄДРПОУ [illegible]
Інд. посв. [illegible]

Україна, 82100, м. Дрогобич, вул. Січових Стрільців 65
т. [illegible] ■ [illegible]
E-mail: [illegible]

Сертифікат якості № 616

НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій 0,9 %

назва препарату

Країна-виробник	Україна
Виробник (назва, юридична адреса та адреса виробничої ділянки)	Україна
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4285/01/01
Одна дозувальна одиниця	100 мл розчину містить натрію хлориду – 0,9 г
Лікарська форма	[illegible]
Розмір(и) упаковки	по 400 мл в контейнера з поліетилену хлориду з одним портом
Серія (номер)	616026
Кількість	3000 шт
Дата виробництва	26.09.2026
Дата закінчення терміну придатності	26.09.2026
Назва, адреса виробника	АТ "[illegible]" ЛП "Фармтрейд" Україна, м. Дрогобич, вул. Січових Стрільців 65
Свідоцтво про атестацію ЛЗ	№ [illegible] ДП "Фармтрейд" Львівська область, м. Дрогобич, вул. Січових Стрільців,65
Сертифікат відповідності виробника Належної виробничої практики	№ UA.TR.399.0050-17
Розчин для аналізів	згідно з МКЯ до ТУ № UA/4285/01/01

№ зп	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Натрій	Препарат, підкислений оцтовою кислотою розведеною Р, в розчині дає інтенсивне забарвлення від фіолетового до червоного кольору	Відповідає
2.2	Хлориди	Препарат, підкислений азотною кислотою розведеною Р, з розчином срібла нітрату Р1 дає білий сирнистий осад, який розчиняється у надлишку аміаку Р	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим в порівнянні з водою Р.	Відповідає
4	Колір	Препарат повинен бути безбарвним в порівнянні з водою Р.	Відповідає
5	Механічні включення	Згідно вимог	
		Вміст в мкл, були розсіяні та практично відмінні від часток	Відповідає
		[illegible]	
		Для контейнерів 100 мл	
		Часток ≥10 мкм: не більше 6000 в 1 контейнері	
		Часток ≥25 мкм: не більше 600 в 1 контейнері	
		Для контейнерів 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, 1000 мл, 3000 мл, 5000 мл:	
		Часток ≥10 мкм: не більше 25 в 1 мл	5 в 1 мл
		Часток ≥25 мкм: не більше 3 в 1 мл	3 в 1 мл
6	pH	[illegible]	6,67
7	Залізо	Не більше 0,0002 % (2 ppm) у препараті	<0,0002 % (2 ppm)
8	Важкі метали	Не більше 0,001 % (10 ppm) в перерахунку на іони свинцю	<0,001 % (10 ppm)
9	Об'єм, що витягується	Не менший за номінальний об'єм	420 мл
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
11	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,6 МО ендотоксину в 1 мл	Не більше 0,5 МО/мл
12	Кількісне визначення: натрію хлорид	Від 0,0085 г/мл до 0,0094 г/мл	0,0089 г/мл

Примітки: Перед вживанням впевнитись у герметичності упаковки. Зберігати в оригінальній упаковці.
Зберігати у сухому місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Заява про сертифікацію. Ми підтверджуємо, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були виконані в повній відповідності з вимогами, зазначеними в Наказі МОЗ України, і з жодними невиправданими відхиленнями.
Дозволено до реалізації

Тетяна ПРИЙМА — Уповноважена особа — 10 вересня 2026 р.
Зберігати [illegible] — Підпис — Дата