



Batch release certificate
Сертифікат аналізу

Brand name Торгова назва	Sodium chloride isotonic solution 0.9% B. Braun Натрію хлориду розчин ізотонічний 0,9% Б.Браун	Importing countries: Країна-імпортер:	Ukraine Україна
Material number Номер матеріалу	3653684	Batch number: Номер серії	204868131
Manufacturing authorization No: Номер ліцензії на виробництво	DE_HE_01_MIA_2019_0059	Product Licence No : Номер реєстраційного посвідчення	UA/9611/01/01
Strength / potency Сила / активність	0.9%	Manufacturing date Дата виробництва	2020-11-28
Package size and type Тип і розмір упаковки	Vials 100 ml x 20 Флакони 100 мл x 20	Expiry date Термін придатності	10.2023
Dosage form Форма випуску	Solution for infusion Розчин для інфузії	Release date: Дата випуску:	2020-12-21
Manufacturing site: Виробник:	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1/Am Sewerzelshof 1 (batch control), 34212 Melsungen, Germany Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1/Ам Шверцельзгоф 1 (контроль серії), 34212 Мельзунген, Німеччина	Product licence holder: Власник реєстраційного посвідчення:	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина
Specification Специфікація	PFS-00050L	Released quantity: Випущена кількість:	61 600 vials 61 600 флаконів
GMP certificate No: № сертифікату GMP:	DE_HE_01_GMP_2019_0172	Released quantity (packs): Випущена кількість (упаковок):	3 080
Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат	
Identity Ідентифікація	The identity of sodium and chloride is given by each specific assay Ідентифікація натрію і хлоридів описана у розділі «Кількісне визначення»	complies відповідає	
Appearance Опис	Clear colourless solution, practically free from particles прозорий безбарвний розчин, практично без часток	complies відповідає	
Extractable volume Об'єм, що витягається	≥ nominal volume не менше номінального об'єму контейнера	complies відповідає	
pH-value PH	4.5-7.0	5.7	
Degree of colouration of solution Ступінь забарвлення розчину	not more intensely colored than reference solution B9 не більш інтенсивно забарвлений, ніж референтний розчин B9	< B9	

B. Braun 1548 bij 28.02.2021 CT

Batch release certificate
Сертифікат аналізу

Brand name Торгова назва	Sodium chloride isotonic solution 0.9% B. Braun Натрію хлориду розчин ізотонічний 0,9% Б.Браун	Page: Сторінка:	2 of 2
Material number: Номер матеріалу	3653684	Batch number : Номер серії	204868131
Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат	
Clarity and degree of opalescence Прозорість і ступінь опалесценції	Clear ≤ 3 NTU прозорий ≤ 3 НОМ	complies відповідає	
Sodium Кількісне визначення. Натрій.	146.3-161.7 mmol/l 146.3-161.7 ммоль/л	155.7 mmol/l 155.7 ммоль/л	
Chloride Кількісне визначення. Хлориди.	146.3-161.7 mmol/l 146.3-161.7 ммоль/л	153.5 mmol/l 153.5 ммоль/л	
Subvisible particles Механічні включення: невидимі частки	≥ 10 $\mu\text{m} \leq 6000$ particles/container ≥ 25 $\mu\text{m} \leq 600$ часток/контейнер	complies відповідає	
контейнери малого об'єму (не більше 100 мл)	≥ 10 $\mu\text{m} \leq 6000$ часток/контейнер ≥ 25 $\mu\text{m} \leq 600$ часток/контейнер		
Sterility Стерильність	Must be sterile повинен бути стерильним	complies відповідає	
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	≤ 0.25 EU/ml ≤ 0.25 МО/мл	complies відповідає	

B. Braun Melsungen AG
Quality Control
Б.Браун Мельзунген АГ
Контроль Якості

Dorthe Feuersenger
Дорте Фюерсенгер

Certification statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація правильна і точна. Ця серія продукції була вироблена, включаючи упаковку і контроль якості, на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу і специфікацій реєстраційної документації країни-імпортера. Виробництво, упаковка і аналіз серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

B. Braun Melsungen AG
Б.Браун Мельзунген АГ

Qualified Person
Уповноважена особа

Dr. C. Rack

Date /Дата 2020-12-23

End of Certificate
Кінець сертифікату

BRAUN

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Germany



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.01.2021

№ 639/21/10

НАТРИО ХЛОРИДУ РОЗЧИН ІЗОТОНІЧНИЙ 0,9% Б. БРАУН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій 0,9 %; по 100 мл у флаконі; по 20 флаконів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9611/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **204868131**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1540

Виробник

Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Б.Браун Медікал
Україна", ідент. код: 36798085**

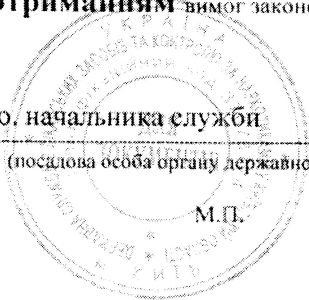
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.01.2021 № 0051/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

Batch release certificate

Сертифікат аналізу

Brand name Торгова назва	Sodium chloride isotonic solution 0.9% B. Braun Натрію хлориду розчин ізотонічний 0.9% Б.Браун	Page: Сторінка:	2 of 2
Material number: Номер матеріалу	3653684	Batch number: Номер серії	220948131
Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат	
Clarity and degree of opalescence Прозорість і ступінь опалесценції	Clear ≤ 3 NTU прозорий ≤ 3 НОМ	complies відповідає	
Sodium Кількісне визначення. Натрій.	146.3-161.7 mmol/l	152.5 mmol/l	
Chloride Кількісне визначення. Хлориди.	146.3-161.7 mmol/l	154.0 mmol/l	
Subvisible particles Механічні включення: невидимі частки	$\geq 10 \mu\text{m} \leq 6000$ particles/container $\geq 25 \mu\text{m} \leq 600$ particles/container	complies відповідає	
Sterility Стерильність	Must be sterile повинні бути стерильним	complies відповідає	
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	≤ 0.25 EU/ml ≤ 0.25 МО/мл	complies відповідає	

B. Braun Melsungen AG
Quality Control
Б.Браун Мельзунген АГ
Контроль Якості

Doerthe Feuersenger
Дорте Фюрзенгер

Certification statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging, labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація правильна і точна. Ця серія продукції була вироблена, включаючи пакування, маркування і контроль якості, на вищевказаній дільниці у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу і специфікацій реєстраційної документації країни-імпортера. Виробництво, пакування, маркування і аналіз серії були перевірені і виявлені такими, що відповідають GMP.

B. Braun Melsungen AG
Б.Браун Мельзунген АГ

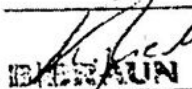
Qualified Person
Уповноважена особа

K. Rieck

Date Дата

2022-03-25

End of Certificate
Кінець сертифікату


B. Braun Melsungen AG
Hospital Care
Qualified Person
D-34212 Melsungen





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.05.2022

№ 17710/22/10

НАТРИУ ХЛОРИДУ РОЗЧИН ІЗОТОНІЧНИЙ 0,9% Б. БРАУН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій 0,9 %; по 100 мл у флаконі; по 20 флаконів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9611/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 220948131

Кількість ввезеного лікарського засобу 154

Виробник

Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Б.Браун Медікал Україна", ідент. код: 36798085

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.05.2022 № 0991/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадовця/особа органу державного контролю)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВУМЕ

(ініціали та прізвище)



Batch release certificate
Сертифікат аналізу

Brand name Торгова назва	Sodium chloride isotonic solution 0.9% B. Braun Натрію хлориду розчин ізотонічний 0,9% Б.Браун	Importing countries : Країна-імпортер:	Ukraine Україна
Material number Номер матеріалу	3653684	Batch number: Номер серії	220948131
Manufacturing authorization No: Номер ліцензії на виробництво:	DE_HE_01_MIA_2019_0059	Product Licence No : Номер реєстраційного посвідчення	UA/9611/01/01
Strength / potency Сила / активність	0.9%	Manufacturing date Дата виробництва	2022-03-03
Package size and type Тип і розмір упаковки	Vials 100 ml x 20 Флакони 100 мл x 20	Expiry date Термін придатності	02.2025
Dosage form Форма випуску	Solution for infusion Розчин для інфузій	Release date: Дата випуску:	2022-03-22
Manufacturing site : Виробник:	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1/Am Schwartzelshof 1(batch control), 34212 Melsungen, Germany Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1/Ам Шверцельсгоф 1(контроль серії), 34212 Мельзунген, Німеччина PFS-00050L	Product licence holder : Власник реєстраційного посвідчення:	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина
Specification Специфікація		Released quantity : Випущена кількість:	194 040 vials 194 040 флаконів
GMP certificate No: № сертифікату GMP:	DE_HE_01_GMP_2019_0172	Released quantity (packs): Випущена кількість (упаковок):	9702
Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат	
Identity Ідентифікація	The identity of sodium and chloride is given by each specific assay Ідентифікація натрію і хлоридів описана у розділі «Кількісне визначення»	complies відповідає	
Appearance Опис	Clear colourless solution, practically free from particles прозорий безбарвний розчин, практично без часток	complies відповідає	
Extractable volume Об'єм, що витягається	≥ nominal volume не менше номінального об'єму контейнера	complies відповідає	
pH-value PH	4.5-7.0	5.7	
Degree of colouration of solution Ступінь забарвлення розчину	not more intensely colored than reference solution B9 не більш інтенсивно забарвлений, ніж референтний розчин B9	< B9	

