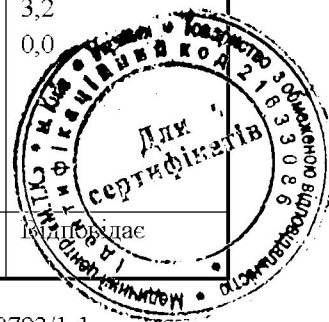


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3394-1

Назва лікарського засобу	НАТРІО ХЛОРИД
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8331/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить натрію хлориду 9,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках
Номер серії	AA10793/1-1
Розмір серії	39 048 шт.
Дата виробництва	30.11.2023
Термін придатності до	11.2025
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвна, прозора рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Натрій	А. Препарат дає реакцію (а) на натрій	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	В. Утворюється білий сирнистий осад	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	ДФУ 2.2.2 (метод II)	Відповідає
5	pH	Від 4,50 до 7,50	ДФУ 2.2.3	5,60
6	Залізо	Не більше 2 ppm	ДФУ 2.4.9	Менше 2 ppm
7	Важкі метали	Не більше 10 ppm	ДФУ 2.4.8 метод А	Менше 10 ppm
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	203,3
9	Кількісне визначення:			
	Натрію хлорид	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл	МКЯ	8,69
10	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			
	Об'єм більше 100 мл	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі.	ДФУ 2.9.19 метод 1	3,2 0,0
11	Стерильність	Препарат повинен витримувати	ДФУ 2.6.1	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		випробування на стерильність		
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 0,5 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб НАТРІЮ ХЛОРИД відповідає вимогам НД до РП UA/8331/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України №1605 від 30.07.2021

Коментарі:

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

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



18.12.2023



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3558-1

Назва лікарського засобу	НАТРІО ХЛОРИД
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8331/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить натрію хлориду 9,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках
Номер серії	AA11663/1-1
Розмір серії	39 167 шт.
Дата виробництва	15.12.2023
Термін придатності до	12.2025
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвна, прозора рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Натрій	А. Препарат дає реакцію (а) на натрій	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	В. Утворюється білий сирнистий осад	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	ДФУ 2.2.2 (метод ІІ)	Відповідає
5	рН	Від 4,50 до 7,50	ДФУ 2.2.3	5,76
6	Залізо	Не більше 2 ppm	ДФУ 2.4.9	Менше 2 ppm
7	Важкі метали	Не більше 10 ppm	ДФУ 2.4.8 метод А	Менше 10 ppm
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	207,3
9	Кількісне визначення:			
	Натрію хлорид	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл	МКЯ	8,85
10	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			
	Об'єм більше 100 мл	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі.	ДФУ 2.9.19 метод 1	1,3 0,0
11	Стерильність	Препарат повинен витримувати	ДФУ 2.6.1	Відповідає

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3558-1

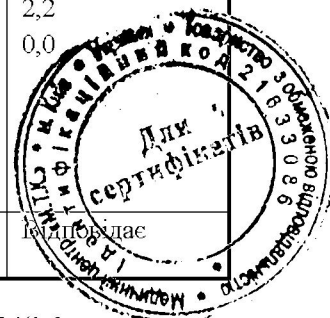
Назва лікарського засобу	НАТРІЮ ХЛОРИД
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8331/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить натрію хлориду 9,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках
Номер серії	AA11663/1-1
Розмір серії	39 167 шт.
Дата виробництва	15.12.2023
Термін придатності до	12.2025
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвна, прозора рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Натрій	А. Препарат дає реакцію (а) на натрій	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	В. Утворюється білий сирнистий осад	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	ДФУ 2.2.2 (метод ІІ)	Відповідає
5	рН	Від 4,50 до 7,50	ДФУ 2.2.3	5,76
6	Залізо	Не більше 2 ppm	ДФУ 2.4.9	Менше 2 ppm
7	Важкі метали	Не більше 10 ppm	ДФУ 2.4.8 метод А	Менше 10 ppm
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	207,3
9	Кількісне визначення:			
	Натрію хлорид	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл	МКЯ	8,85
10	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			
	Об'єм більше 100 мл	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі.	ДФУ 2.9.19 метод 1	1,3 0,0
11	Стерильність	Препарат повинен витримувати	ДФУ 2.6.1	Відповідає

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 71-1

Назва лікарського засобу	НАТРІО ХЛОРИД
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8331/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить натрію хлориду 9,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках
Номер серії	AA224/1-1
Розмір серії	38 520 шт.
Дата виробництва	15.01.2024
Термін придатності до	01.2026
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвна, прозора рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Натрій	А. Препарат дає реакцію (а) на натрій	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	В. Утворюється білий сирнистий осад	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	ДФУ 2.2.2 (метод II)	Відповідає
5	pH	Від 4,50 до 7,50	ДФУ 2.2.3	5,73
6	Залізо	Не більше 2 ppm	ДФУ 2.4.9	Менше 2 ppm
7	Важкі метали	Не більше 10 ppm	ДФУ 2.4.8 метод А	Менше 10 ppm
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	208
9	Кількісне визначення:			
	Натрію хлорид	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл	МКЯ	8,90
10	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			
	Об'єм більше 100 мл	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі.	ДФУ 2.9.19 метод 1	2,2 0,0
11	Стерильність	Препарат повинен витримувати	ДФУ 2.6.1	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		випробування на стерильність		
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 0,5 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб НАТРІЮ ХЛОРИД відповідає вимогам НД до РП UA/8331/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України №1605 від 30.07.2021

Коментарі:

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

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



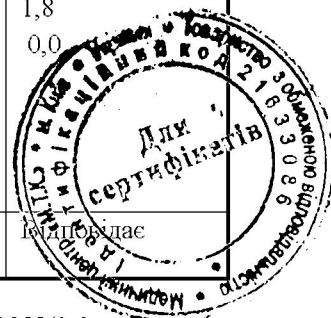
07.02.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3519-1

Назва лікарського засобу	НАТРІО ХЛОРИД
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8331/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить натрію хлориду 9,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках
Номер серії	AA11083/1-1
Розмір серії	39 346 шт.
Дата виробництва	12.12.2023
Термін придатності до	12.2025
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвна, прозора рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Натрій	А. Препарат дає реакцію (а) на натрій	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	В. Утворюється білий сирнистий осад	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	ДФУ 2.2.2 (метод ІІ)	Відповідає
5	рН	Від 4,50 до 7,50	ДФУ 2.2.3	5,71
6	Залізо	Не більше 2 ppm	ДФУ 2.4.9	Менше 2 ppm
7	Важкі метали	Не більше 10 ppm	ДФУ 2.4.8 метод А	Менше 10 ppm
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	205,3
9	Кількісне визначення:			
	Натрію хлорид	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл	МКЯ	8,79
10	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			
	Об'єм більше 100 мл	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі.	ДФУ 2.9.19 метод 1	1,8 0,0
11	Стерильність	Препарат повинен витримувати	ДФУ 2.6.1	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		випробування на стерильність		
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 0,5 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб НАТРІЮ ХЛОРИД відповідає вимогам НД до РП UA/8331/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України №1605 від 30.07.2021

Коментарі:

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

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Н.М. Трунова



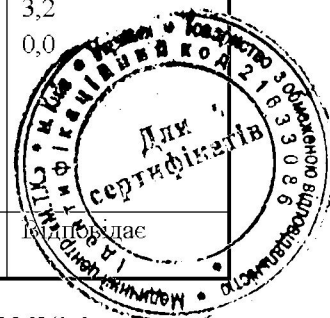
28.12.2023



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3402-1

Назва лікарського засобу	НАТРІО ХЛОРИД
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8331/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить натрію хлориду 9,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках
Номер серії	AA10863/1-1
Розмір серії	39 312 шт.
Дата виробництва	01.12.2023
Термін придатності до	12.2025
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвна, прозора рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Натрій	А. Препарат дає реакцію (а) на натрій	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	В. Утворюється білий сирнистий осад	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	ДФУ 2.2.2 (метод II)	Відповідає
5	pH	Від 4,50 до 7,50	ДФУ 2.2.3	5,71
6	Залізо	Не більше 2 ppm	ДФУ 2.4.9	Менше 2 ppm
7	Важкі метали	Не більше 10 ppm	ДФУ 2.4.8 метод А	Менше 10 ppm
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	204,3
9	Кількісне визначення:			
	Натрію хлорид	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл	МКЯ	8,73
10	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			
	Об'єм більше 100 мл	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі.	ДФУ 2.9.19 метод 1	3,2 0,0
11	Стерильність	Препарат повинен витримувати	ДФУ 2.6.1	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		випробування на стерильність		
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 0,5 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб НАТРІЮ ХЛОРИД відповідає вимогам НД до РП UA/8331/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України №1605 від 30.07.2021

Коментарі:

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

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



18.12.2023



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3523-1

Назва лікарського засобу	НАТРІО ХЛОРИД
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8331/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить натрію хлориду 9,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках
Номер серії	AA11333/1-1
Розмір серії	38 592 шт.
Дата виробництва	12.12.2023
Термін придатності до	12.2025
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвна, прозора рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Натрій	А. Препарат дає реакцію (а) на натрій	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	В. Утворюється білий сирнистий осад	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	ДФУ 2.2.2 (метод ІІ)	Відповідає
5	рН	Від 4,50 до 7,50	ДФУ 2.2.3	5,68
6	Залізо	Не більше 2 ppm	ДФУ 2.4.9	Менше 2 ppm
7	Важкі метали	Не більше 10 ppm	ДФУ 2.4.8 метод А	Менше 10 ppm
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	203,3
9	Кількісне визначення:			
	Натрію хлорид	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл	МКЯ	8,79
10	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			
	Об'єм більше 100 мл	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі.	ДФУ 2.9.19 метод 1	1,8
11	Стерильність	Препарат повинен витримувати	ДФУ 2.6.1	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		випробування на стерильність		
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 0,5 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб НАТРІЮ ХЛОРИД відповідає вимогам НД до РП UA/8331/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України №1605 від 30.07.2021

Коментарі:

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

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Н.М. Трунова



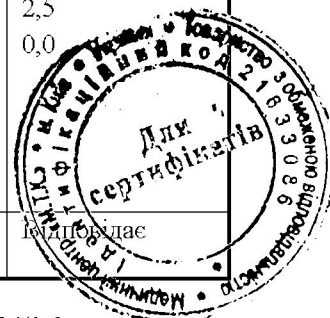
28.12.2023



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 119-1

Назва лікарського засобу	НАТРІО ХЛОРИД
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8331/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить натрію хлориду 9,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках
Номер серії	AA434/1-1
Розмір серії	39 493 шт.
Дата виробництва	19.01.2024
Термін придатності до	01.2026
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвна, прозора рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Натрій	А. Препарат дає реакцію (а) на натрій	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	В. Утворюється білий сирнистий осад	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	ДФУ 2.2.2 (метод ІІ)	Відповідає
5	рН	Від 4,50 до 7,50	ДФУ 2.2.3	5,73
6	Залізо	Не більше 2 ppm	ДФУ 2.4.9	Менше 2 ppm
7	Важкі метали	Не більше 10 ppm	ДФУ 2.4.8 метод А	Менше 10 ppm
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	204,3
9	Кількісне визначення:			
	Натрію хлорид	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл	МКЯ	8,77
10	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			
	Об'єм більше 100 мл	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі.	ДФУ 2.9.19 метод 1	2,5 0,0
11	Стерильність	Препарат повинен витримувати	ДФУ 2.6.1	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		випробування на стерильність		
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 0,5 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб НАТРІЮ ХЛОРИД відповідає вимогам НД до РП UA/8331/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України №1605 від 30.07.2021

Коментарі:

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

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



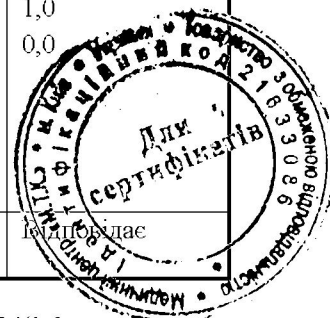
07.02.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 143-1

Назва лікарського засобу	НАТРІЮ ХЛОРИД
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8331/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить натрію хлориду 9,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках
Номер серії	AA494/1-1
Розмір серії	36 754 шт.
Дата виробництва	22.01.2024
Термін придатності до	01.2026
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвна, прозора рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Натрій	А. Препарат дає реакцію (а) на натрій	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	В. Утворюється білий сирнистий осад	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	ДФУ 2.2.2 (метод ІІ)	Відповідає
5	рН	Від 4,50 до 7,50	ДФУ 2.2.3	5,67
6	Залізо	Не більше 2 ppm	ДФУ 2.4.9	Менше 2 ppm
7	Важкі метали	Не більше 10 ppm	ДФУ 2.4.8 метод А	Менше 10 ppm
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	205,3
9	Кількісне визначення:			
	Натрію хлорид	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл	МКЯ	8,82
10	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			
	Об'єм більше 100 мл	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі.	ДФУ 2.9.19 метод 1	1,0 0,0
11	Стерильність	Препарат повинен витримувати	ДФУ 2.6.1	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		випробування на стерильність		
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 0,5 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб НАТРІЮ ХЛОРИД відповідає вимогам НД до РП UA/8331/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України №1605 від 30.07.2021

Коментарі:

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

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



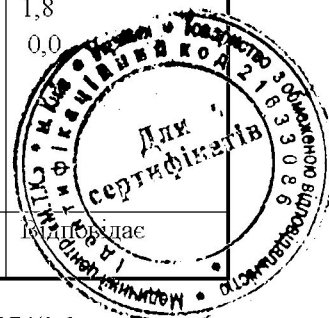
07.02.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 699-1

Назва лікарського засобу	НАТРІЮ ХЛОРИД
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8331/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить натрію хлориду 9,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках
Номер серії	AA2274/1-1
Розмір серії	38 805 шт.
Дата виробництва	06.03.2024
Термін придатності до	03.2026
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвна, прозора рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Натрій	А. Препарат дає реакцію (а) на натрій	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	В. Утворюється білий сирнистий осад	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	ДФУ 2.2.2 (метод ІІ)	Відповідає
5	рН	Від 4,50 до 7,50	ДФУ 2.2.3	5,75
6	Залізо	Не більше 2 ppm	ДФУ 2.4.9	Менше 2 ppm
7	Важкі метали	Не більше 10 ppm	ДФУ 2.4.8 метод А	Менше 10 ppm
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	206
9	Кількісне визначення:			
	Натрію хлорид	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл	МКЯ	8,84
10	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			
	Об'єм більше 100 мл	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі.	ДФУ 2.9.19 метод 1	1,8 0,0
11	Стерильність	Препарат повинен витримувати	ДФУ 2.6.1	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		випробування на стерильність		
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 0,5 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб НАТРІЮ ХЛОРИД відповідає вимогам НД до РП UA/8331/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України №1605 від 30.07.2021

Коментарі:

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

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



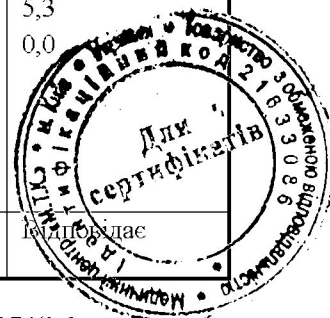
21.03.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1273-1

Назва лікарського засобу	НАТРІЮ ХЛОРИД
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8331/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить натрію хлориду 9,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках
Номер серії	AA4174/1-1
Розмір серії	39 312 шт.
Дата виробництва	29.04.2024
Термін придатності до	04.2026
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвна, прозора рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Натрій	А. Препарат дає реакцію (а) на натрій	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	В. Утворюється білий сирнистий осад	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	ДФУ 2.2.2 (метод ІІ)	Відповідає
5	рН	Від 4,50 до 7,50	ДФУ 2.2.3	5,84
6	Залізо	Не більше 2 ppm	ДФУ 2.4.9	Менше 2 ppm
7	Важкі метали	Не більше 10 ppm	ДФУ 2.4.8 метод А	Менше 10 ppm
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	203,3
9	Кількісне визначення:			
	Натрію хлорид	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл	МКЯ	8,83
10	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			
	Об'єм більше 100 мл	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі.	ДФУ 2.9.19 метод 1	5,3 0,0
11	Стерильність	Препарат повинен витримувати	ДФУ 2.6.1	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		випробування на стерильність		
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 0,5 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб НАТРІЮ ХЛОРИД відповідає вимогам НД до РП UA/8331/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України №1605 від 30.07.2021

Коментарі:

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

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



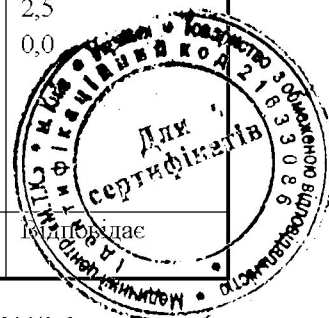
15.05.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1477-1

Назва лікарського засобу	НАТРІО ХЛОРИД
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8331/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить натрію хлориду 9,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках
Номер серії	AA4644/1-1
Розмір серії	39 240 шт.
Дата виробництва	18.05.2024
Термін придатності до	05.2026
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвна, прозора рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Натрій	А. Препарат дає реакцію (а) на натрій	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	В. Утворюється білий сирнистий осад	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	ДФУ 2.2.2 (метод II)	Відповідає
5	pH	Від 4,50 до 7,50	ДФУ 2.2.3	5,89
6	Залізо	Не більше 2 ppm	ДФУ 2.4.9	Менше 2 ppm
7	Важкі метали	Не більше 10 ppm	ДФУ 2.4.8 метод А	Менше 10 ppm
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	204,7
9	Кількісне визначення:			
	Натрію хлорид	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл	МКЯ	8,81
10	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			
	Об'єм більше 100 мл	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі.	ДФУ 2.9.19 метод 1	2,5 0,0
11	Стерильність	Препарат повинен витримувати	ДФУ 2.6.1	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		випробування на стерильність		
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 0,5 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб НАТРІЮ ХЛОРИД відповідає вимогам НД до РП UA/8331/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України №1605 від 30.07.2021

Коментарі:

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

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



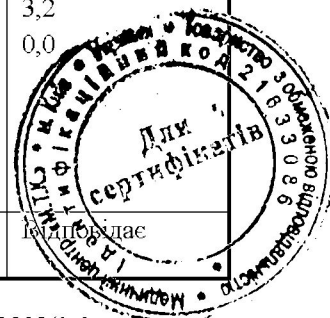
03.06.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3396-1

Назва лікарського засобу	НАТРІЮ ХЛОРИД
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8331/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить натрію хлориду 9,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках
Номер серії	AA10803/1-1
Розмір серії	38 755 шт.
Дата виробництва	01.12.2023
Термін придатності до	12.2025
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвна, прозора рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Натрій	А. Препарат дає реакцію (а) на натрій	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	В. Утворюється білий сирнистий осад	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	ДФУ 2.2.2 (метод ІІ)	Відповідає
5	рН	Від 4,50 до 7,50	ДФУ 2.2.3	5,65
6	Залізо	Не більше 2 ppm	ДФУ 2.4.9	Менше 2 ppm
7	Важкі метали	Не більше 10 ppm	ДФУ 2.4.8 метод А	Менше 10 ppm
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	202,7
9	Кількісне визначення:			
	Натрію хлорид	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл	МКЯ	8,79
10	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			
	Об'єм більше 100 мл	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі.	ДФУ 2.9.19 метод 1	3,2 0,0
11	Стерильність	Препарат повинен витримувати	ДФУ 2.6.1	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		випробування на стерильність		
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 0,5 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб НАТРІЮ ХЛОРИД відповідає вимогам НД до РП UA/8331/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України №1605 від 30.07.2021

Коментарі:

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

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



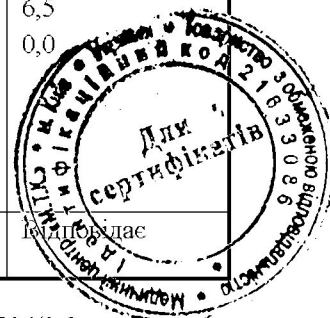
18.12.2023



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1555-1

Назва лікарського засобу	НАТРІЮ ХЛОРИД
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8331/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить натрію хлориду 9,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках
Номер серії	AA4814/1-1
Розмір серії	39 253 шт.
Дата виробництва	26.05.2024
Термін придатності до	05.2026
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвна, прозора рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Натрій	А. Препарат дає реакцію (а) на натрій	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	В. Утворюється білий сирнистий осад	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	ДФУ 2.2.2 (метод ІІ)	Відповідає
5	рН	Від 4,50 до 7,50	ДФУ 2.2.3	5,80
6	Залізо	Не більше 2 ppm	ДФУ 2.4.9	Менше 2 ppm
7	Важкі метали	Не більше 10 ppm	ДФУ 2.4.8 метод А	Менше 10 ppm
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	208
9	Кількісне визначення:			
	Натрію хлорид	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл	МКЯ	8,77
10	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			
	Об'єм більше 100 мл	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі.	ДФУ 2.9.19 метод 1	6,5 0,0
11	Стерильність	Препарат повинен витримувати	ДФУ 2.6.1	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		випробування на стерильність		
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 0,5 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб НАТРІЮ ХЛОРИД відповідає вимогам НД до РП UA/8331/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України №1605 від 30.07.2021

Коментарі:

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

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



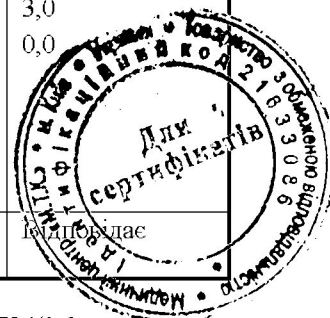
11.06.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1888-1

Назва лікарського засобу	НАТРІЮ ХЛОРИД
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8331/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить натрію хлориду 9,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках
Номер серії	AA5734/1-1
Розмір серії	39 180 шт.
Дата виробництва	23.06.2024
Термін придатності до	06.2026
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвна, прозора рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Натрій	А. Препарат дає реакцію (а) на натрій	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	В. Утворюється білий сирнистий осад	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	ДФУ 2.2.2 (метод ІІ)	Відповідає
5	рН	Від 4,50 до 7,50	ДФУ 2.2.3	5,82
6	Залізо	Не більше 2 ppm	ДФУ 2.4.9	Менше 2 ppm
7	Важкі метали	Не більше 10 ppm	ДФУ 2.4.8 метод А	Менше 10 ppm
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	205,3
9	Кількісне визначення:			
	Натрію хлорид	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл	МКЯ	8,78
10	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			
	Об'єм більше 100 мл	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі.	ДФУ 2.9.19 метод 1	3,0 0,0
11	Стерильність	Препарат повинен витримувати	ДФУ 2.6.1	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		випробування на стерильність		
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 0,5 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб НАТРІЮ ХЛОРИД відповідає вимогам НД до РП UA/8331/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України №1605 від 30.07.2021

Коментарі:

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

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



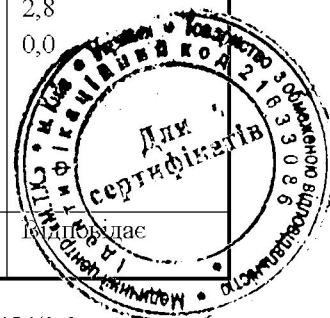
09.07.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2366-1

Назва лікарського засобу	НАТРІО ХЛОРИД
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8331/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить натрію хлориду 9,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках
Номер серії	AA7454/1-1
Розмір серії	39 120 шт.
Дата виробництва	23.08.2024
Термін придатності до	08.2026
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвна, прозора рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Натрій	А. Препарат дає реакцію (а) на натрій	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	В. Утворюється білий сирнистий осад	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	ДФУ 2.2.2 (метод ІІ)	Відповідає
5	рН	Від 4,50 до 7,50	ДФУ 2.2.3	5,71
6	Залізо	Не більше 2 ppm	ДФУ 2.4.9	Менше 2 ppm
7	Важкі метали	Не більше 10 ppm	ДФУ 2.4.8 метод А	Менше 10 ppm
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	206
9	Кількісне визначення:			
	Натрію хлорид	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл	МКЯ	8,93
10	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			
	Об'єм більше 100 мл	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі.	ДФУ 2.9.19 метод 1	2,8 0,0
11	Стерильність	Препарат повинен витримувати	ДФУ 2.6.1	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		випробування на стерильність		
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 0,5 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб НАТРІЮ ХЛОРИД відповідає вимогам НД до РП UA/8331/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України №1605 від 30.07.2021

Коментарі:

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

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



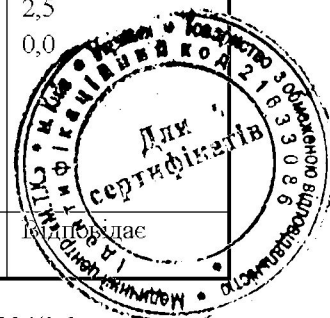
09.09.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2586-1

Назва лікарського засобу	НАТРІО ХЛОРИД
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8331/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить натрію хлориду 9,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках
Номер серії	AA8204/1-1
Розмір серії	39 663 шт.
Дата виробництва	11.09.2024
Термін придатності до	09.2026
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвна, прозора рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Натрій	А. Препарат дає реакцію (а) на натрій	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	В. Утворюється білий сирнистий осад	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	ДФУ 2.2.2 (метод ІІ)	Відповідає
5	рН	Від 4,50 до 7,50	ДФУ 2.2.3	5,71
6	Залізо	Не більше 2 ppm	ДФУ 2.4.9	Менше 2 ppm
7	Важкі метали	Не більше 10 ppm	ДФУ 2.4.8 метод А	Менше 10 ppm
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	205,3
9	Кількісне визначення:			
	Натрію хлорид	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл	МКЯ	8,89
10	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			
	Об'єм більше 100 мл	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі.	ДФУ 2.9.19 метод 1	2,5 0,0
11	Стерильність	Препарат повинен витримувати	ДФУ 2.6.1	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		випробування на стерильність		
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 0,5 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб НАТРІЮ ХЛОРИД відповідає вимогам НД до РП UA/8331/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України №1605 від 30.07.2021

Коментарі:

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

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



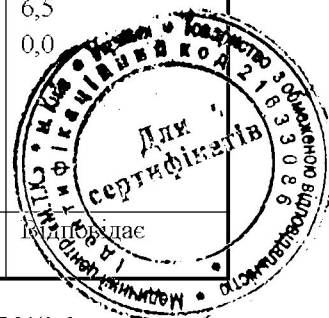
26.09.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2971а-1

Назва лікарського засобу	НАТРІО ХЛОРИД
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8331/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить натрію хлориду 9,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках
Номер серії	AA9764/1-1
Розмір серії	38 909 шт.
Дата виробництва	14.10.2024
Термін придатності до	10.2026
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвна, прозора рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Натрій	А. Препарат дає реакцію (а) на натрій	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	В. Утворюється білий сирнистий осад	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	ДФУ 2.2.2 (метод ІІ)	Відповідає
5	рН	Від 4,50 до 7,50	ДФУ 2.2.3	5,66
6	Залізо	Не більше 2 ppm	ДФУ 2.4.9	Менше 2 ppm
7	Важкі метали	Не більше 10 ppm	ДФУ 2.4.8 метод А	Менше 10 ppm
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	206
9	Кількісне визначення:			
	Натрію хлорид	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл	МКЯ	8,81
10	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			
	Об'єм більше 100 мл	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі.	ДФУ 2.9.19 метод 1	6,5 0,0
11	Стерильність	Препарат повинен витримувати	ДФУ 2.6.1	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		випробування на стерильність		
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 0,5 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб НАТРІЮ ХЛОРИД відповідає вимогам НД до РП UA/8331/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України №1605 від 30.07.2021

Коментарі:

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

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



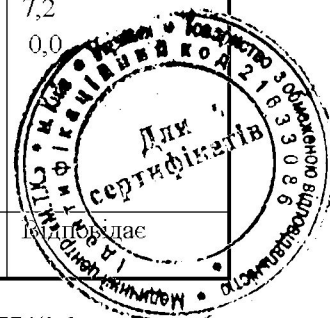
30.10.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2977-1

Назва лікарського засобу	НАТРІО ХЛОРИД
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8331/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить натрію хлориду 9,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках
Номер серії	AA9774/1-1
Розмір серії	39 356 шт.
Дата виробництва	14.10.2024
Термін придатності до	10.2026
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвна, прозора рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Натрій	А. Препарат дає реакцію (а) на натрій	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	В. Утворюється білий сирнистий осад	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	ДФУ 2.2.2 (метод ІІ)	Відповідає
5	рН	Від 4,50 до 7,50	ДФУ 2.2.3	5,71
6	Залізо	Не більше 2 ppm	ДФУ 2.4.9	Менше 2 ppm
7	Важкі метали	Не більше 10 ppm	ДФУ 2.4.8 метод А	Менше 10 ppm
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	206,7
9	Кількісне визначення:			
	Натрію хлорид	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл	МКЯ	8,88
10	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			
	Об'єм більше 100 мл	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі.	ДФУ 2.9.19 метод 1	7,2 0,0
11	Стерильність	Препарат повинен витримувати	ДФУ 2.6.1	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		випробування на стерильність		
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 0,5 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб НАТРІЮ ХЛОРИД відповідає вимогам НД до РП UA/8331/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України №1605 від 30.07.2021

Коментарі:

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

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



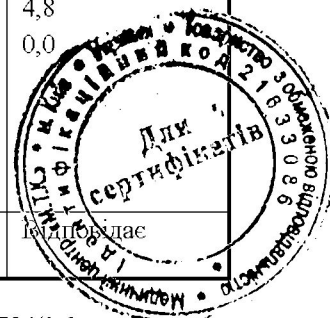
30.10.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2979-1

Назва лікарського засобу	НАТРІО ХЛОРИД
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8331/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить натрію хлориду 9,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках
Номер серії	AA9784/1-1
Розмір серії	39 256 шт.
Дата виробництва	15.10.2024
Термін придатності до	10.2026
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвна, прозора рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Натрій	А. Препарат дає реакцію (а) на натрій	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	В. Утворюється білий сирнистий осад	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	ДФУ 2.2.2 (метод ІІ)	Відповідає
5	рН	Від 4,50 до 7,50	ДФУ 2.2.3	5,70
6	Залізо	Не більше 2 ppm	ДФУ 2.4.9	Менше 2 ppm
7	Важкі метали	Не більше 10 ppm	ДФУ 2.4.8 метод А	Менше 10 ppm
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	206,7
9	Кількісне визначення:			
	Натрію хлорид	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл	МКЯ	8,88
10	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			
	Об'єм більше 100 мл	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі.	ДФУ 2.9.19 метод 1	4,8 0,0
11	Стерильність	Препарат повинен витримувати	ДФУ 2.6.1	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		випробування на стерильність		
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 0,5 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб НАТРІЮ ХЛОРИД відповідає вимогам НД до РП UA/8331/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України №1605 від 30.07.2021

Коментарі:

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

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



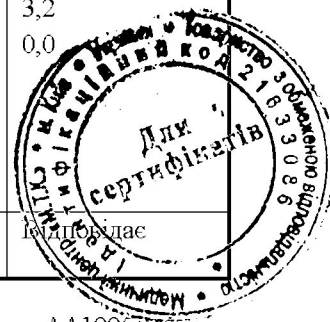
30.10.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1026-1

Назва лікарського засобу	НАТРІЮ ХЛОРИД
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8331/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить натрію хлориду 9,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках
Номер серії	AA1995/1-1
Розмір серії	39 240 шт.
Дата виробництва	29.03.2025
Термін придатності до	03.2027
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвна, прозора рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Натрій	А. Препарат дає реакцію (а) на натрій	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	В. Утворюється білий сирнистий осад	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	ДФУ 2.2.2 (метод ІІ)	Відповідає
5	рН	Від 4,50 до 7,50	ДФУ 2.2.3	5,79
6	Залізо	Не більше 2 ppm	ДФУ 2.4.9	Менше 2 ppm
7	Важкі метали	Не більше 10 ppm	ДФУ 2.4.8 метод А	Менше 10 ppm
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	205,3
9	Кількісне визначення:			
	Натрію хлорид	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл	МКЯ	8,90
10	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			
	Об'єм більше 100 мл	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі.	ДФУ 2.9.19 метод 1	3,2 0,0
11	Стерильність	Препарат повинен витримувати	ДФУ 2.6.1	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		випробування на стерильність		
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 0,5 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб НАТРІЮ ХЛОРИД відповідає вимогам НД до РП UA/8331/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України №1605 від 30.07.2021

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати в оригінальній упаковці.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



14.04.2025

