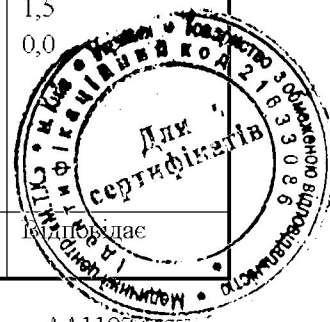


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3699-1

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 400 мл у пляшках скляних
Номер серії	AA11973/1-1
Розмір серії	9 432 шт.
Дата виробництва	26.12.2023
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	5,80
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	407
9	Кількісне визначення:			
	Натрію хлорид	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл	МКЯ	8,97
10	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, що 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	1,5 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°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 правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



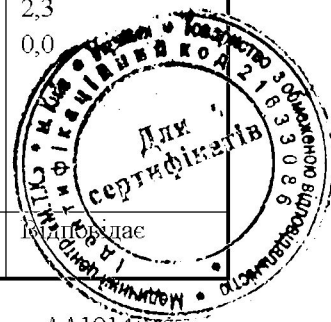
11.01.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 623-1

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 400 мл у пляшках скляних
Номер серії	AA1914/1-1
Розмір серії	9 560 шт.
Дата виробництва	28.02.2024
Термін придатності до	02.2026
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	408,3
9	Кількісне визначення:			
	Натрію хлорид	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл	МКЯ	8,88
10	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, що 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	2,3 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°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 правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



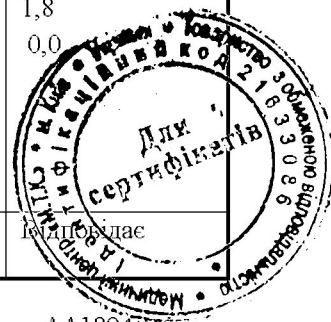
15.03.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 618-1

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 400 мл у пляшках скляних
Номер серії	AA1894/1-1
Розмір серії	9 444 шт.
Дата виробництва	28.02.2024
Термін придатності до	02.2026
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	5,78
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	406,7
9	Кількісне визначення:			
	Натрію хлорид	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл	МКЯ	9,12
10	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, що 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°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 правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



14.03.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1585-1

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 400 мл у пляшках скляних
Номер серії	AA4924/1-1
Розмір серії	9 658 шт.
Дата виробництва	28.05.2024
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	5,84
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	408
9	Кількісне визначення:			
	Натрію хлорид	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл	МКЯ	8,89
10	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, що 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

Натрію хлорид, розчин для інфузій 9 мг/мл по 400 мл у пляшках скляних

AA4924/I-I

№ 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 правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



13.06.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 706-1

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 400 мл у пляшках скляних
Номер серії	AA2404/1-1
Розмір серії	9 660 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 II)	Відповідає
5	pH	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	407,7
9	Кількісне визначення:			
	Натрію хлорид	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл	МКЯ	9,00
10	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, що 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

Натрію хлорид, розчин для інфузій 9 мг/мл по 400 мл у пляшках скляних



№ 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 правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»

Г.А. Аргатюк



22.03.2024

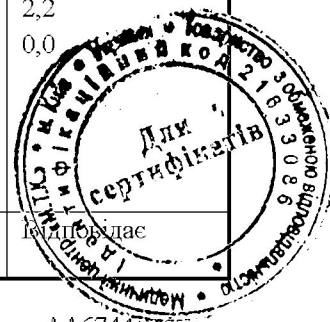
Натрію хлорид, розчин для інфузій 9 мг/мл по 400 мл у пляшках скляних



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2188-1

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 400 мл у пляшках скляних
Номер серії	AA6744/1-1
Розмір серії	9 654 шт.
Дата виробництва	21.07.2024
Термін придатності до	07.2026
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	5,97
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	406
9	Кількісне визначення:			
	Натрію хлорид	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл	МКЯ	8,96
10	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, що 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°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 правилами належної виробничої практики.

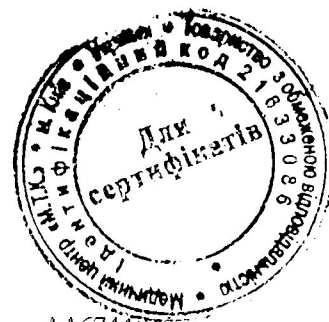
Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



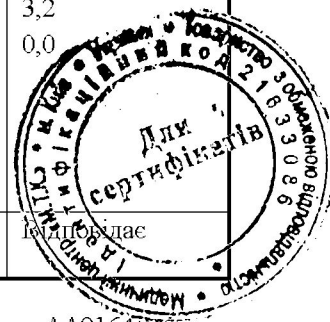
06.08.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2777-1

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 400 мл у пляшках скляних
Номер серії	AA9164/1-1
Розмір серії	9 776 шт.
Дата виробництва	28.09.2024
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 II)	Відповідає
5	pH	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	406
9	Кількісне визначення:			
	Натрію хлорид	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл	МКЯ	8,89
10	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, що 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 правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



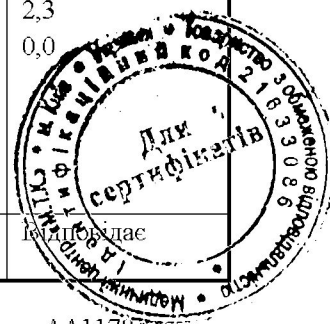
14.10.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3856-1

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 400 мл у пляшках скляних
Номер серії	AA11784/1-1
Розмір серії	9 792 шт.
Дата виробництва	22.12.2024
Термін придатності до	12.2026
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	5,90
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	405
9	Кількісне визначення:			
	Натрію хлорид	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл	МКЯ	8,88
10	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, що 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	2,3 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°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 правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



07.01.2025

