



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

вул. Громадянська, 25; м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.10.2023

№ 50505/23/20

СОЛЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій 0,9 %, по 100 мл у контейнері, по 1 контейнеру в плівці у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18188/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.07.2025

Серія лікарського засобу № **SOD2384**

Кількість ввезеного лікарського засобу 36500 уп.

Виробник

Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:
37657870**

(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 **21.09.2023 № 832/0/01.21-23/2.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.10.2023 № 121-23

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Подорожня Д.М.

(ініціали та прізвище)



СОЛЕН,

Розчин для інфузій 0,9 % по 100 мл у контейнері № 1

100 мл розчину містять: Натрію хлорид 0,9 г

Вироблено: Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., ліц 119/UA/SC/P(LVP)/2007, Хашра № 520, Бхагванпур, Руркі, Харідвар, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №014/2021/GMP.

Серія № SOD2384

Реєстр. посвід. № UA/18188/01/01

Дата виготовлення: 12/2022

Термін придатності: 11/2025

Аналітичний звіт: №: FPE-454/2212

Кількість у серії: 37254 конт.

№	Найменування тесту	Специфікація	Результат
1.	Опис	Прозорий безбарвний розчин.	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	2.1 Натрій	Якісна реакція на натрій	Відповідає
	2.2 Хлорид	Якісна реакція на хлорид-іон	Відповідає
3.	pH	4,5 – 7,0	5,97
4.	Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	101,0 мл
5.	Механічні включення видимі частки невидимі частки	Препарат має бути практично вільним від видимих часток Часток розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; часток розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	Вільний від видимих часток В середньому 18,5 часток/контейнер В середньому 3,7 часток/контейнер
6.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
7.	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,25 МО/мл	< 0,25 МО/мл
8.	Кількісне визначення Натрію хлориду	На момент випуску: Від 855,0 мг/100 мл до 945,0 мг/100 мл (95,0 % – 105,0 % від номінальної кількості); У процесі зберігання: Від 855,0 мг/100 мл до 945,0 мг/100 мл (95,0 % – 105,0 % від номінальної кількості).	98,88% від номінальної кількості (890,0 мг/100 мл)
9.	Упаковка, маркування	Відповідно до МКЯ. По 100 мл препарату в контейнерах. По 1 контейнеру у півці разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.	

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності із вимогами специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Проаналізовано

Shivam Sharma

Затверджено

Anil Kumar

Chemist QC

Підпис

Дата 31/12/2022

Дата випуску 31/12/2022

Manager QC

Підпис

Дата 31/12/2022

Я, перекладач, Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК/мв 258/42 від 21.06.2014; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net ; телефон: +38(050)994-42-84), засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом оригінального документа з англійської на українську мову.

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ



УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ТУРЕНКО А.Є.



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.09.2023

№ 48135/23/20П

СОЛЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій 0,9 %, по 100 мл у контейнері, по 1 контейнеру в плівці у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18188/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.07.2025

Серія лікарського засобу № **SOD2383**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9500 уп.

Виробник

Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:
37657870**

(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 21.09.2023 № 832/0/01.21-23/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)



СОЛЕН,

Розчин для інфузій 0,9 % по 100 мл у контейнері № 1

100 мл розчину містять: Натрію хлорид 0,9 г

Вироблено: Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., ліц 119/UA/SC/P(LVP)/2007, Хашра № 520, Бхагванпур, Руркі, Харідвар, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №014/2021/GMP.

Серія № SOD2383

Реєстр. посвід. № UA/18188/01/01

Дата виготовлення: 12/2022

Термін придатності: 11/2025

Аналітичний звіт: №: FPE-443/2212

Кількість у серії: 37254 конт.

№	Найменування тесту	Специфікація	Результат
1.	Опис	Прозорий безбарвний розчин.	Відповідає
2.	Ідентифікація 2.1 Натрій 2.2 Хлорид	Якісна реакція на натрій Якісна реакція на хлорид-іон	Відповідає Відповідає
3.	pH	4,5 – 7,0	5,98
4.	Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	102,0 мл
5.	Механічні включення видимі частки невидимі частки	Препарат має бути практично вільним від видимих часток Часток розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; часток розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	Вільний від видимих часток В середньому 108 часток/контейнер В середньому 8 часток/контейнер
6.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
7.	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,25 МО/мл	< 0,25 МО/мл
8.	Кількісне визначення Натрію хлориду	На момент випуску: Від 855,0 мг/100 мл до 945,0 мг/100 мл (95,0 % – 105,0 % від номінальної кількості); У процесі зберігання: Від 855,0 мг/100 мл до 945,0 мг/100 мл (95,0 % – 105,0 % від номінальної кількості).	100,00% від номінальної кількості (900,0 мг/100 мл)
9.	Упаковка, маркування	Відповідно до МКЯ. По 100 мл препарату в контейнерах. По 1 контейнеру у півці разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.	

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності із вимогами специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Проаналізовано

Shivam Sharma

Затверджено

Anil Kumar

Chemist QC

Підпис

Дата 30/12/2022

Дата випуску 30/12/2022

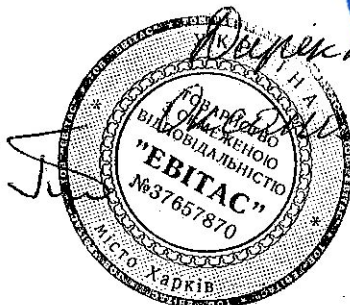
Manager QC

Підпис

Дата 30/12/2022

Я, перекладач, Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, видалий 21.06.2014; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net ; телефон: +38(050)994-42-84), засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом оригінального документа з англійської на українську мову.

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ



Насирева



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.10.2023

№ 50506/23/20

СОЛЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій 0,9 %, по 100 мл у контейнері, по 1 контейнеру в півці у коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18188/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.07.2025

Серія лікарського засобу № **SOD2385**

Кількість ввезеного лікарського засобу 36000 уп.

Виробник

Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евігас", ідент. код: 37657870

(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 21.09.2023 № 832/0/01.21-23/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.10.2023 № 122-23

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника служби
(посада в суб'єкта органу державного контролю)



(підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)

СОЛЕН,

Розчин для інфузій 0,9 % по 100 мл у контейнері № 1

100 мл розчину містять: Натрію хлорид 0,9 г

Вироблено: Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., ліц 119/UA/SC/P(LVP)/2007, Хашра № 520, Бхагванпур, Руркі, Харідвар, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №014/2021/GMP.

Серія № SOD2385

Реєстр. посвід. № UA/18188/01/01

Дата виготовлення: 12/2022

Термін придатності: 11/2025

Аналітичний звіт: №: FPE-467/2212

Кількість у серії: 38000 конт.

No	Найменування тесту	Специфікація	Результат
1.	Опис	Прозорий безбарвний розчин.	Відповідає
2.	Ідентифікація 2.1 Натрій 2.2 Хлорид	Якісна реакція на натрій Якісна реакція на хлорид-іон	Відповідає Відповідає
3.	pH	4,5 – 7,0	6,21
4.	Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	102,0 мл
5.	Механічні вclusions видимі частки невидимі частки	Препарат має бути практично вільним від видимих часток Часток розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; часток розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	Вільний від видимих часток В середньому 37 часток/контейнер Нуль
6.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
7.	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,25 МО/мл	< 0,25 МО/мл
8.	Кількісне визначення Натрію хлориду	На момент випуску: Від 855,0 мг/100 мл до 945,0 мг/100 мл (95,0 % – 105,0 % від номінальної кількості); У процесі зберігання: Від 855,0 мг/100 мл до 945,0 мг/100 мл (95,0 % – 105,0 % від номінальної кількості).	99,22% від номінальної кількості (893,0 мг/100 мл)
9.	Упаковка, маркування	Відповідно до МКЯ. По 100 мл препарату в контейнерах. По 1 контейнеру у плівці разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.	

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності із вимогами специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Проаналізовано
Shivam Sharma

Затверджено
Anil Kumar

Chemist QC

Підпис

Дата 02/01/2023

Дата випуску 02/01/2023

Manager QC

Підпис

Дата 02/01/2023

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ

Я, перекладач Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84), засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом оригінального документа з англійської на українську мову.



УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ТУРЕНКО А.Є.

Рок аш №0876

Вір 170225 24