

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № SCH-A580924

Назва продукції	Натрію хлориду розчин 0,9%
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12049/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: натрію хлориду 0,9 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій 0,9%
Розмір та тип упаковки	По 100 мл у пляшках
Номер серії	A580924
Розмір серії	77760
Дата виробництва	02.09.2024
Дата закінчення терміну придатності	Вересень 2027
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	090/2023/GMP строк дії до 28.07.2025

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	Характерні реакції на натрій Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5.	pH	Від 5,0 до 7,0	5,75
6.	Залізо	Не більше 0,0002% (2 ppm)	Не більше 0,0002% (2 ppm)
7.	Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Не більше 0,001% (10 ppm)
8.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
9.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
10.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	Відповідає
11.	Механічні вclusions: видимі частки	Прозорий і практично вільний від часток	Відповідає
12.	Механічні вclusions: невидимі частки	Для пляшок номінальним об'ємом 100 мл. Препарат витримує вимоги, якщо середня кількість часток у пляшці на серію не перевищує 6000 для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 для часток розміром 25 мкм або більше	344,00 2,67
13.	Кількісне визначення, мг/мл	Від 8,60 до 9,40	8,94
14.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 20 штук	Пляшки з препаратом з однією інструкцією для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 20 штук
15.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Натрію хлориду розчин 0,9 % відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/12049/01/01.

Коментарі: зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Директор з якості:

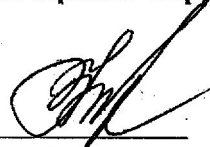
Порядко Ю.В.

П.І.Б.

18.09.2024



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:
Дейлик І.В.
П.І.Б.

Підпис
18.09.2024
Дата


ПРАТ «ІНФУЗІЯ»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № SCH-A600924

Назва продукції	Натрію хлориду розчин 0,9%
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12049/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: натрію хлориду 0,9 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій 0,9%
Розмір та тип упаковки	По 100 мл у пляшках
Номер серії	A600924
Розмір серії	77940
Дата виробництва	06.09.2024
Дата закінчення терміну придатності	Вересень 2027
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	090/2023/GMP строк дії до 28.07.2025

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	Характерні реакції на натрій Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5.	pH	Від 5,0 до 7,0	5,61
6.	Залізо	Не більше 0,0002% (2 ppm)	Не більше 0,0002% (2 ppm)
7.	Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Не більше 0,001% (10 ppm)
8.	Об'єм, що витікає	Не менше номінального	Відповідає
9.	Стерильність	Мас бути стерильним	Відповідає
10.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	Відповідає
11.	Механічні вclusions: видимі частки	Прозорий і практично вільний від часток	Відповідає
12.	Механічні вclusions: невидимі частки	Для пляшок номінальним об'ємом 100 мл. Препарат витримує вимоги, якщо середня кількість часток у пляшці на серію не перевищує 6000 для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 для часток розміром 25 мкм або більше	207,33 6,67
13.	Кількісне визначення, мг/мл	Від 8,60 до 9,40	8,88
14.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 20 штук	Пляшки з препаратом з однією інструкцією для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 20 штук
15.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Натрію хлориду розчин 0,9 % відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/12049/01/01.

Коментарі: зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Директор з якості

Норядько Ю.В.



23.09.2024

Дата

Номер редакції форми 6

Назва лікарського засобу: Натрію хлориду розчин 0,9% Серія № A600924

Сторінка 1/2

Вх. ак. № 0082 від 14.09.25



ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

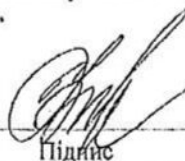
Форма 1/ СОП № 1-01-10

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доєє (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

П.І.Б.


Підпис

23.09.2024

Дата

