

ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО ФАРМАТРЕЙД

рір UA 54334851000000000260003094 в АТ «ПУМБ», м. Київ
код банку 334851, ЄДРПОУ 32713212,
Ід. под. №327132113093

Україна 82100 м. Дрогобич вул. Самбірська 85
т. 03244 2-40-27, 3-80 71 ф. 03244 3 99 94
E-mail: pharmatrade@mail.lviv.ua

Сертифікат якості № 213 НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій 0.9 %

назва продукції

Країна – виробник	Україна
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4285/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять натрію хлориду - 0.9 г
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 3000 мл в контейнері з полівінілхлориду з двома портами
Номер серії	2130325
Розмір серії	360 шт
Дата виробництва	13.03.2025
Дата закінчення терміну придатності	до 03.2027
Ліцензія, адреса дільниці	АВ № 578984 ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська 85
Свідчення про атестацію ЛКЯ	№ 146 ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська 85
Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA TR 098 0060-17	
Результати аналізів	згідно з МКЯ до Р.П. № UA/4285/01/01

№ зп	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація		
	2.1 Натрій	Препарат, внесений у безбарвне полум'я, забарвлює його у жовтий колір.	Відповідає
	2.2 Хлориди	Препарат підкислений кислотою азотною розведеною Р з розчином срібла нитрату Р1 дає білий сирнистий осад який розчиняється у розчині аміаку Р	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим в порівнянні з водою Р	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним в порівнянні з водою Р	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки Розчин має бути прозорим та практично вільним від часток	Відповідає
		Невидимі частки Для контейнера 100 мл Часток ≥ 10 мкм не більше 6000 в 1 контейнері Часток ≥ 25 мкм не більше 600 в 1 контейнері Для контейнерів 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, 1000 мл, 3000 мл, 5000 мл Часток ≥ 10 мкм не більше 25 в 1 мл Часток ≥ 25 мкм не більше 3 в 1 мл	4 в 1 мл 0 в 1 мл
6	pH	Від 4.5 до 7.0	5.01
7	Залізо	Не більше 0,0002 % (2 ppm) у препараті	<0,0002 % (2 ppm)
8	Важкі метали	Не більше 0,001 % (10 ppm) в перерахунку на натрію хлорид	<0,001 % (10 ppm)
9	Об'єм, що витягається	Не менший за номінальний об'єм	3013 мл
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
11	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО ендотоксину на 1 мл	Не більше 0,5 МО
12	Кількісне визначення натрію хлорид	Від 0,0086 г/мл до 0,0094 г/мл	0,0089 г/мл

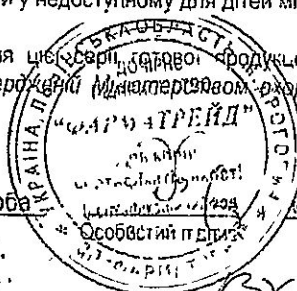
Коментар: Перед вживанням впевнитись у герметичності контейнера. Зберігати в оригінальній упаковці. Зберігати у сухому місці при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморозувати.

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії продукції були здійснені в відповідності з вимогами, зазначеними в чинних настановах з GMP, затверджених Міністерством охорони здоров'я України, вимогами реєстраційного dossier країни/країн призначення.

Дозволено до реалізації:

Тетяна ПРИЙМА
Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ

Уповноважена особа
Посада: МЛ.
Дата: 28 березня 2025 р.



Вх. ам. 12037
04.04.25