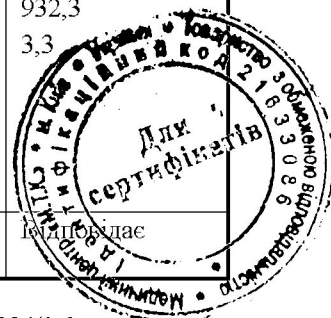


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 867-1

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 100 мл у пляшках
Номер серії	AA2884/1-1
Розмір серії	29 377 шт.
Дата виробництва	20.03.2024
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	5,74
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	102
9	Кількісне визначення:			
	Натрію хлорид	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл	МКЯ	8,93
10	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, що практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			
	Об'єм 100 мл	Середня кількість часток у досліджуваній пробі не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм і не перевищує 600 для часток розміром 25 мкм	ДФУ 2.9.19 метод 1	932,3 3,3
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



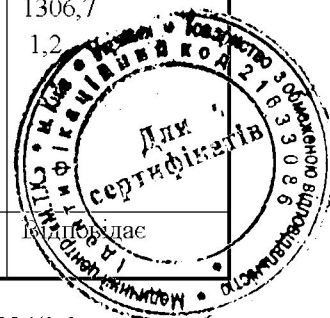
05.04.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 975-1

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 100 мл у пляшках
Номер серії	AA3324/1-1
Розмір серії	29 236 шт.
Дата виробництва	02.04.2024
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	5,78
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	101,7
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 100 мл	Середня кількість часток у досліджуваній пробі не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм і не перевищує 600 для часток розміром 25 мкм	ДФУ 2.9.19 метод 1	1306,7 1,2
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



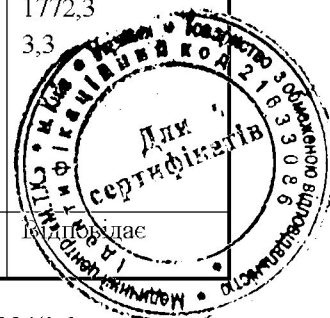
17.04.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 956-1

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 100 мл у пляшках
Номер серії	AA3284/1-1
Розмір серії	28 980 шт.
Дата виробництва	30.03.2024
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	5,84
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	102
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 100 мл	Середня кількість часток у досліджуваній пробі не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм і не перевищує 600 для часток розміром 25 мкм	ДФУ 2.9.19 метод 1	1772,3 3,3
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



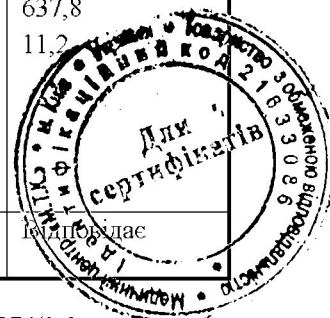
15.04.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2731-1

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 100 мл у пляшках
Номер серії	AA8874/1-1
Розмір серії	29 148 шт.
Дата виробництва	24.09.2024
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	Ідентифікація:			
2	Опис	Безбарвна, прозора рідина	Візуальний	Відповідає
	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	5,75
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	102,7
9	Кількісне визначення:			
	Натрію хлорид	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл	МКЯ	8,88
10	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, що практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			
	Об'єм 100 мл	Середня кількість часток у досліджуваній пробі не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм і не перевищує 600 для часток розміром 25 мкм	ДФУ 2.9.19 метод 1	637,8 11,2
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



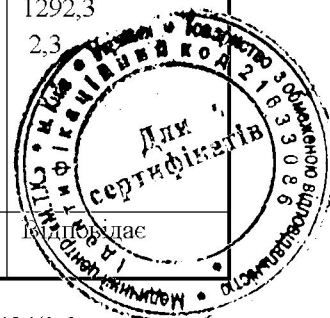
10.10.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2652-1

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 100 мл у пляшках
Номер серії	AA8484/1-1
Розмір серії	39 238 шт.
Дата виробництва	17.09.2024
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	Ідентифікація:			
2	Опис	Безбарвна, прозора рідина	Візуальний	Відповідає
	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	5,83
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	102,7
9	Кількісне визначення:			
	Натрію хлорид	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл	МКЯ	8,90
10	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, що практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			
	Об'єм 100 мл	Середня кількість часток у досліджуваній пробі не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм і не перевищує 600 для часток розміром 25 мкм	ДФУ 2.9.19 метод 1	1292,3 2,3
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



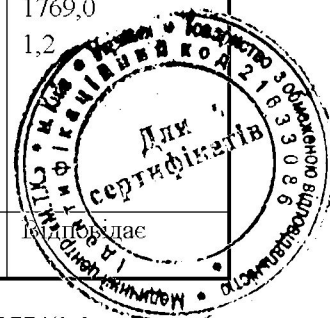
03.10.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3442-1

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 100 мл у пляшках
Номер серії	AA10774/1-1
Розмір серії	39 049 шт.
Дата виробництва	22.11.2024
Термін придатності до	11.2026
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	5,88
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	102,3
9	Кількісне визначення:			
	Натрію хлорид	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл	МКЯ	8,93
10	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, що практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			
	Об'єм 100 мл	Середня кількість часток у досліджуваній пробі не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм і не перевищує 600 для часток розміром 25 мкм	ДФУ 2.9.19 метод 1	1769,0 1,2
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



10.12.2024

