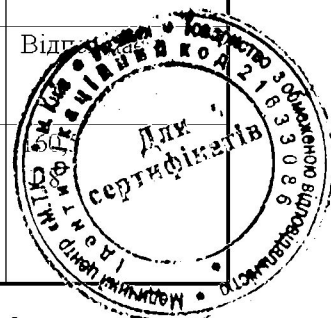


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 801-2

Назва лікарського засобу	Натрію хлорид
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8331/02/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: натрію хлорид - 9,0 мг
Лікарська форма	розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування	по 5 мл в ампулах №5 у контурній упаковці в пачці
Номер серії	СК34/1-2
Розмір серії	8 234 пач.
Дата виробництва	13.03.2024
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	п.1 НД	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Натрій	Препарат дає реакцію на натрій	ДФУ, ст. 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Утворюється білий сирнистий осад	п.2 НД	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	ДФУ, ст. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	ДФУ, ст. 2.2.2 метод П	Відповідає
5	pH	Від 4,50 до 7,50	ДФУ, ст. 2.2.3	6,21
6	Залізо	Не більше 2 ppm	ДФУ, ст. 2.4.9	Менше 2 ppm
7	Важкі метали	Не більше 10 ppm	ДФУ, ст. 2.4.8, метод А	Менше 10 ppm
8	Кількісне визначення:			
	Натрію хлорид	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл	п.9 НД	8,92
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ, ст. 2.9.17	5,2
10	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	ДФУ, ст. 2.6.1	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/ml	ДФУ, ст. 2.6.14	Менше 0.5 МО/ml
12	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, що практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі	Середня кількість часток у випробуваній одиниці не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм та не	ДФУ, ст. 2.9.19	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		перевищує 600 для часток розміром 25 мкм		

Висновок:

лікарський засіб Натрію хлорид відповідає вимогам НД до РП UA/8331/02/01 із зміною МОЗ №914 від 29.12.2015, із зміною МОЗ №1994 від 21.09.2021

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в оригінальному пакуванні.

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



01.04.2024

