



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.10.2024

№ 53567/24/10

ПАТРІО ХЛОРИДУ РОЗЧИН ІЗОТОНІЧНИЙ 0,9% Б. БРАУН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій 0,9 %; по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9611/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **243728131**

Кількість ввезеного лікарського засобу **2310**

Виробник

Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Б.Браун Медікал
Україна", ідент. код: 36798085**

(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 **17.10.2024 № 3197/1.**

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)



Віктор Стефківський
(підпис)

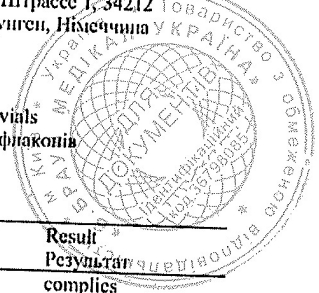
Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Віктор Стефківський
26.12.2024



Batch release certificate Сертифікат аналізу

Brand name Торгова назва	Sodium chloride isotonic solution 0.9% B. Braun Натрію хлориду розчин ізотонічний 0,9% Б.Браун	Importing countries : Країна-імпортер:	Ukraine Україна
Material number Номер матеріалу	3653684	Batch number: Номер серії	243728131
Manufacturing authorization No: Номер ліцензії на виробництво:	DE_HE_01_MIA_2022_0043	Product Licence No : Номер реєстраційного посвідчення	UA/9611/01/01
Strength / potency Сила / активність	0.9%	Manufacturing date Дата виробництва	2024-09-10
Package size and type Тип і розмір упаковки	Vials 100 ml x 20 Флакони 100 мл x 20	Expiry date Термін придатності	08.2027
Dosage form Форма випуску	Solution for infusion Розчин для інфузії	Release date: Дата випуску:	2024-09-23
Manufacturing site : Виробник:	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1/Am Sewerzelschhof 1 (batch control), 34212 Melsungen, Germany Б.Браун Мельзунген АГ, Карл- Браун-Штрассе 1/Ам Шверцельсгоф 1 (контроль серії), 34212 Мельзунген, Німеччина PFS-00050L	Product licence holder : Власник реєстраційного посвідчення:	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany Б.Браун Мельзунген АГ, Карл- Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина
Specification Специфікація		Released quantity : Випущена кількість:	92 400 vials 92 400 флаконів
GMP certificate No: № сертифікату	DE_HE_01_GMP_2022_0060	Released quantity (packs): Випущена кількість (упаковок):	4 620 4 620
GMP:			
Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат	
Identity Ідентифікація	The identity of sodium and chloride are given by each specific assay Справжність натрію та хлоридів описана в розділі «Кількісне визначення»	complies відповідає	
Appearance Опис	Clear colourless solution, practically free from particles прозорий безбарвний розчин, практично без частинок	complies відповідає	
Extractable volume Об'єм, що витягається	not less than the nominal volume of the container не менш ніж номінальний об'єм контейнера	complies відповідає	
pH-value Значення pH	4.5-7.0	5.6	
Degree of colouration of solution Ступінь забарвлення розчину	not more intensely coloured than reference solution B9 забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталон B9	complies відповідає	



6

Batch release certificate
Сертифікат аналізу

Brand name Торгова назва	Sodium chloride isotonic solution 0.9% B.Braun Натрію хлориду розчин ізотонічний 0,9% Б.Браун 3653684	Page: Сторінка:	2 of 2
Material number: Номер матеріалу		Batch number : Номер серії	243728131
Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги		Result Результат
Clarity and degree of opalescence Прозорість та ступінь опалесценції	Clear ≤ 3 NTU		complies відповідає
Assay Sodium Кількісне визначення. Натрій.	146.3-161.7 mmol/l		153.9 mmol/l
Assay Chloride Кількісне визначення. Хлориди.	146.3-161.7 mmol/l		153.0 mmol/l
Subvisible particles Маловидимі частинки	$\geq 10 \mu\text{m} \leq 6000$ particles/container		complies
Small volume parenterals (not less 100ml)	$\geq 25 \mu\text{m} \leq 600$ particles/container		complies
Mechanical inclusions: non-visible Механічні включення: невидимі частинки	$\geq 10 \mu\text{m} \leq 6000$ particles/container		complies
Sterility Стерильність	Controlled by approved real time release testing. Проконтрольовано затвердженням тестування в режимі реального часу		complies відповідає
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	≤ 0.25 IU/ml ≤ 0.25 MO/ml		complies відповідає

B. Braun Melsungen AG
Quality Control
Б.Браун Мельзунген АГ
Контроль Якості

Doerthe Feuersenger
Дорте Фюрзенгер



Certification statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging /labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію
Цим я підтверджую, що вищенаведена інформація правильна і точна. Ця серія продукції була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості, на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу і специфікації реєстраційної документації країни-імпортера. Виробництво, пакування/маркування і аналіз серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

B. Braun Melsungen AG
Б.Браун Мельзунген АГ

Qualified Person
Уповноважена особа

C. Braun
Date /Дата 2024-09-25

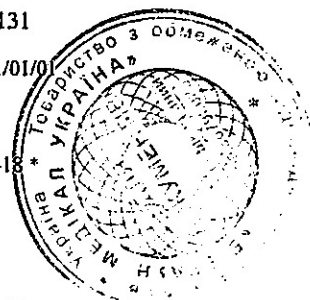
End of Certificate
Кінець сертифікату

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
Hospital Care
Qualified Person
D-34212 Melsungen

Batch release certificate Сертифікат аналізу

Brand name Торгова назва	Sodium chloride isotonic solution 0.9% B. Braun Натрію хлориду розчин ізотонічний 0,9% Б.Браун	Importing countries : Країна-імпортер:	Ukraine Україна
Material number Номер матеріалу	3653684	Batch number: Номер серії	245138131
Manufacturing authorization No: Номер ліцензії на виробництво:	DE_HE_01_MIA_2022_0043	Product Licence No : Номер реєстраційного посвідчення	UA/9611/01/01
Strength / potency Сила / активність	0.9%	Manufacturing date Дата виробництва	2024-12-18
Package size and type Тип і розмір упаковки	Vials 100 ml x 20 Флакони 100 мл x 20	Expiry date Термін придатності	11.2027
Dosage form Форма випуску	Solution for infusion Розчин для інфузії	Release date: Дата випуску:	2025-01-08
Manufacturing site : Виробник:	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1/Am Schwartzelshof 1 (batch control), 34212 Melsungen, Germany Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1/Ам Шверцельсгоф 1 (контроль серії), 34212 Мельзунген, Німеччина	Product licence holder : Власник реєстраційного посвідчення:	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина
Specification Специфікація	PFS-00050L	Released quantity : Випущена кількість:	184 520 vials 184 520 флаконів
GMP certificate No: № сертифікату GMP:	DE_HE_01_GMP_2022_0060	Released quantity (packs): Випущена кількість (упаковок):	9 226 9 226
Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат	
Identity	The identity of sodium and chloride are given by each specific assay	complies	
Справжність	Справжність натрію та хлоридів описана в розділі «Кількісне визначення»	відповідає	
Appearance Опис	Clear colourless solution, practically free from particles	complies	
Extractable volume Об'єм, що витягається	not less than the nominal volume of the container	complies	
pH-value Значення pH	4.5-7.0	5.8	
Degree of colouration of solution Ступінь забарвлення розчину	not more intensely coloured than reference solution B9	complies	
	забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталон B9	відповідає	



Jo

Вх.ан. №1983
03.04.25

Batch release certificate
Сертифікат аналізу

Brand name Торгова назва	Sodium chloride isotonic solution 0.9% B. Braun Натрію хлориду розчин ізотонічний 0,9% Б.Браун	Page: Сторінка:	2 of 2
Material number: Номер матеріалу	3653684	Batch number : Номер серії	245138131
Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат	
Clarity and degree of opalescence Прозорість та ступінь опалесценції	Clear ≤ 3 NTU Прозорий (≤ 3 нефелометричні одиниці каламутності)	complies відповідає	
Assay Sodium Кількісне визначення. Натрій.	146.3-161.7 mmol/l 146.3-161.7 ммоль/л	152.4 mmol/l 152.4 ммоль/л	
Assay Chloride Кількісне визначення. Хлориди.	146.3-161.7 mmol/l 146.3-161.7 ммоль/л	159.4 mmol/l 159.4 ммоль/л	
Subvisible particles Small volume parenterals (not less 100ml) Механічні включення: невидимі частки контейнери малого об'єму (не більше 100 мл)	$\geq 10 \mu\text{m} \leq 6000$ particles/container $\geq 25 \mu\text{m} \leq 600$ particles/container $\geq 10 \text{ мкм} \leq 6000$ частинок/контейнер $\geq 25 \text{ мкм} \leq 600$ частинок/контейнер	complies відповідає	
Sterility	Controlled by approved real time release testing. Проконтрольовано затвердженим тестування в режимі реального часу	complies відповідає	
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	≤ 0.25 IU/ml $\leq 0,25$ МО/мл	complies відповідає	

B. Braun Melsungen AG
Quality Control
Б.Браун Мельзунген АГ
Контроль Якості

Doerthe Feuersenger
Дорте Фюерзенгер

Certification statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging /labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що вищенаведена інформація правильна і точна. Ця серія продукції була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості, на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу і специфікацій реєстраційної документації країни-імпортера. Виробництво, пакування/маркування і аналіз серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

B. Braun Melsungen AG
Б.Браун Мельзунген АГ

Qualified Person
Уповноважена особа

C. Braun
Date /Дата 2025-01-14

End of Certificate
Кінець сертифікату


B. Braun Melsungen AG
Hospital Care
Qualified Person
D-34212 Melsungen

B | BRAUN



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.04.2025

№ 15127/25/10

НАТРІО ХЛОРИДУ РОЗЧИН ІЗОТОНІЧНИЙ 0,9% Б. БРАУН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій 0,9 %; по 100 мл у флаконі; по 20 флаконів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9611/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 245138131

Кількість ввезеного лікарського засобу 5082

Виробник

Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Б.Браун Медікал Україна", Ідент. код: 36798085

(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 28.03.2025 № 0956/1.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)