

№	Quality characteristics / Характеристики якості	Regulatory documentation requirement / Вимоги нормативної документації	Results / Результат
8	Об'єм, що витягується / Extractable volume	Не менше номінального об'єму / Not less than nominal volume	105 мл (Відповідає) 105 ml (Comply)
9	Кількісне визначення: / Assay: Натрію хлорид / Sodium Chloride	від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл / from 8,55 mg/ml to 9,45 mg/ml	9,07 мг/мл 9,07 g/ml
10	Механічні включення: / Mechanical inclusions: Видимі / Visible particles Невидимі / Invisible particles Об'єм 100 мл / Volume 100 ml	Прозорий розчин, що практично не містить включень / Transparent solution which practically does not contain inclusions Середня кількість часток в досліджуваній пробі не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм та не перевищує 600 для часток розміром 25 мкм / Particles measuring $\geq 10 \mu\text{m}$ - ≤ 6000 particles/container Particles measuring $\geq 25 \mu\text{m}$ - ≤ 600 particles/container	Відповідає / Comply 844 (Відповідає) 844 (Comply) 25 (Відповідає) 25 (Comply)
11	Стерильність / Sterility	Препарат має витримувати випробування на стерильність / It must be sterile	Стерильний Sterile
12	Бактеріальні ендотоксини / Bacterial endotoxins	менше 0,5 МЕ/мл / Less than 0,5 IU/ml	< 0,06 < 0,06

Comments / Примітка:

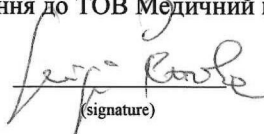
N.A.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling 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 Authorization. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The materials used in manufacturing process of the drug product are not derived from animal which are susceptible to Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) and Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE). This batch is released to transport to LLC Medical Center "MTK".

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукції була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на вищезазначеному місці в повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій Реєстраційного посвідчення. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були переглянуті та визнані такими, що відповідають GMP. Матеріали, що використовуються у виробничому процесі для виробництва лікарських засобів не є матеріалами тваринного походження, що несуть ризик наявності Трансмісивної губчастої енцефалопатії (TSE) та Губчастоподібної енцефалопатії великої рогатої худоби (BSE).

Вищезазначена серія дозволена до відвантаження до ТОВ Медичний центр «М.Т.К.»

Qualified person / Уповноважена особа
(Luigi Pezzola)


(signature)

19/12/2023
(date)

DIACO BIOFARMACEUTICI SRL

Via Flavia, 124 - 34147 Trieste
C.F. e P.IVA 01221530320

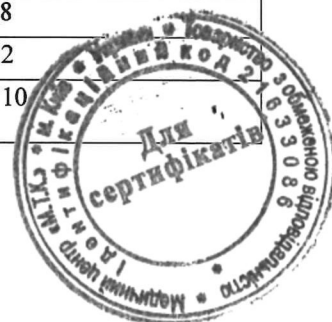
Diaco Biofarmaceutici s.r.l.
Via Flavia, 124 - 34147 Trieste (I)
Telefono: +39 040 8996.1 - Fax: +39 040 827325
Cap. Soc. € 100.000,00 i.v. - R.E.A. 133730
C.F. e P.IVA 01221530320

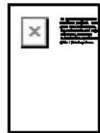


**CERTIFICATE OF ANALYSIS /
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
№ 2023/12/18/03**

Product name / Назва лікарського засобу	SODIUM CHLORIDE, solution for infusion, 9 mg/ml, 100 ml in glass bottles НАТРИЙО ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 100 мл у скляних пляшках
Marketing authorization number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/17767/01/01
Strength/Potency / Сила дії/активність	9 mg/ml / 9 мг/мл
Dosage form / Лікарська форма	solution for infusion / розчин для інфузій
Container type / Вид упаковки	glass bottles / скляні пляшки
Filling volume / Об'єм наповнення	100 ml / 100 мл
Lot / Номер серії	23887
Manufactured Quantity / Виготовлена кількість	35 420 bottles / 35 420 пляшок
Date of Manufacture / Дата виробництва	11.2023
Expiry date / Термін придатності	10.2026
Release date / Дата видачі дозволу на реалізацію	19.12.2023
Customer / Замовник	Medical Center "M.T.K." LLC / ТОВ Медичний центр «М.Т.К.»
Importing country / Країна, що імпортує	Ukraine / Україна
Manufacturer: / Виробник	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L. / ДІАКО БІОФАРМАЧЕУТИЧІ С.Р.Л.
Address: / Адреса:	VIA FLAVIA, 124, TRIESTE (TS), 34147, Italy / ВІА ФЛАВІА, 124, ТРІЄСТ (ТС), 34147, Італія
Number of Manufacturing License / Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	aM – 38/2020 from 26/03/2020
Number of GMP compliance certificate / Номер сертифікату відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP	IT/54/H/2020 from 04.08.2020
Conclusion Ukraine GMP certificate number / Висновок: Номер сертифікату НВП в Україні:	602/2021/C-1410 from 22.12.2021

№	Quality characteristics / Характеристики якості	Regulatory documentation requirement / Вимоги нормативної документації	Results / Результат
1	Опис / Appearance	Безбарвна, прозора рідина / Clear, colorless liquid	Відповідає / Comply
2	Ідентифікація / Identification: Натрій / Sodium Хлориди / Chlorides	A. Препарат дає реакцію (а) на натрій / A. Typical reaction is allowed to Sodium B. Має відповідати вимогам / B. It must comply with the requirements	Відповідає / Comply Відповідає / Comply
3	Прозорість / Transparency	Препарат має бути прозорим / Product must be transparent	Відповідає / Comply
4	Ступінь забарвлення / Degree of coloration	Препарат має бути безбарвним / Product must be colorless	Відповідає / Comply
5	pH	від 4,50 до 7,00 / from 4,50 to 7,00	5,8
6	Залізо / Iron	Не більше 2 ppm / Not more than 2 ppm	< 2
7	Важкі метали / Heavy metals	Не більше 10 ppm / Not more than 10 ppm	< 10





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

04.01.2024

№ 380/24/26

НАТРИУ ХЛОРИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 100 мл у скляних пляшках

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17767/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.11.2024

Серія лікарського засобу № **23887**

Кількість ввезеного лікарського засобу 35420

Виробник

ДІАКО БІОФАРМАЧЕУТИЧІ С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МЕДИЧНИЙ
ЦЕНТР "М.Т.К.", ідент. код: 21633086**

(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 04.01.2024 № 2/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**CERTIFICATE OF ANALYSIS /
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**
№ 2024/02/20/03

Product name / Назва лікарського засобу	SODIUM CHLORIDE, solution for infusion, 9 mg/ml, 100 ml in glass bottles НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 100 мл у скляних пляшках
Marketing authorization number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/17767/01/01
Strength/Potency / Сила дії/активність	9 mg/ml / 9 мг/мл
Dosage form / Лікарська форма	solution for infusion / розчин для інфузій
Container type / Вид упаковки	glass bottles / скляні пляшки
Filling volume / Об'єм наповнення	100 ml / 100 мл
Lot / Номер серії	240056
Manufactured Quantity / Виготовлена кількість	35 620 bottles / 35 620 пляшок
Date of Manufacture / Дата виробництва	02.2024
Expiry date / Термін придатності	01.2027
Release date / Дата видачі дозволу на реалізацію	21.02.2024
Customer / Замовник	Medical Center "M.T.K." LLC / ТОВ Медичний центр «М.Т.К.»
Importing country / Країна, що імпортує	Ukraine / Україна
Manufacturer: / Виробник	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L. / ДІАКО БІОФАРМАЦЕУТИЧІ С.Р.Л.
Address: / Адреса:	VIA FLAVIA, 124, TRIESTE (TS), 34147, Italy / ВІА ФЛАВІА, 124, ТРІЄСТ (ТС), 34147, Італія
Number of Manufacturing License / Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	aM – 38/2020 from 26/03/2020
Number of GMP compliance certificate / Номер сертифікату відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP	IT/54/H/2020 from 04.08.2020
Conclusion Ukraine GMP certificate number / Висновок: Номер сертифікату НВП в Україні:	602/2021/C-1410 from 22.12.2021

№	Quality characteristics / Характеристики якості	Regulatory documentation requirement / Вимоги нормативної документації	Results / Результат
1	Опис / Appearance	Безбарвна, прозора рідина / Clear, colorless liquid	Відповідає / Comply
2	Ідентифікація / Identification: Натрій / Sodium Хлориди / Chlorides	А. Препарат дає реакцію (а) на натрій / A. Typical reaction is allowed to Sodium В. Має відповідати вимогам / B. It must comply with the requirements	Відповідає / Comply Відповідає / Comply
3	Прозорість / Transparency	Препарат має бути прозорим / Product must be transparent	Відповідає / Comply
4	Ступінь забарвлення / Degree of coloration	Препарат має бути безбарвним / Product must be colorless	Відповідає / Comply
5	pH	від 4,50 до 7,00 / from 4,50 to 7,00	5,8
6	Залізо / Iron	Не більше 2 ppm / Not more than 2 ppm	< 2
7	Важкі метали / Heavy metals	Не більше 10 ppm / Not more than 10 ppm	< 10

№	Quality characteristics / Характеристики якості	Regulatory documentation requirement / Вимоги нормативної документації	Results / Результат
8	Об'єм, що витягується / Extractable volume	Не менше номінального об'єму / Not less than nominal volume	105 мл (Відповідає) 105 ml (Comply)
9	Кількісне визначення: / Assay: Натрію хлорид / Sodium Chloride	від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл / from 8,55 mg/ml to 9,45 mg/ml	8,99 мг/мл 8,99 g/ml
10	Механічні включення: / Mechanical inclusions: Видимі / Visible particles Невидимі / Invisible particles Об'єм 100 мл / Volume 100 ml	Прозорий розчин, що практично не містить включень / Transparent solution which practically does not contain inclusions Середня кількість часток в досліджуваній пробі не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм та не перевищує 600 для часток розміром 25 мкм / Particles measuring $\geq 10 \mu\text{m}$ - ≤ 6000 particles/container Particles measuring $\geq 25 \mu\text{m}$ - ≤ 600 particles/container	Відповідає / Comply 880 (Відповідає) 880 (Comply) 35 (Відповідає) 35 (Comply)
11	Стерильність / Sterility	Препарат має витримувати випробування на стерильність / It must be sterile	Стерильний Sterile
12	Бактеріальні ендотоксини / Bacterial endotoxins	менше 0,5 МЕ/мл / Less than 0,5 IU/ml	< 0,06 < 0,06

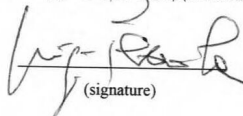
Comments / Примітка:

N.A.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling 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 Authorization. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The materials used in manufacturing process of the drug product are not derived from animal which are susceptible to Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) and Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE). This batch is released to transport to LLC Medical Center "MTK".

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукції була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на вищезазначеному місці в повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій Реєстраційного посвідчення. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були переглянуті та визнані такими, що відповідають GMP. Матеріали, що використовуються у виробничому процесі для виробництва лікарських засобів не є матеріалами тваринного походження, що несуть ризик наявності Трансмісивної губчастої енцефалопатії (TSE) та Губчастоподібної енцефалопатії великої рогатої худоби (BSE). Вищезазначена серія дозволена до відвантаження до ТОВ Медичний центр «М.Т.К.»

Qualified person / Уповноважена особа
(Luigi Pezzola)


(signature)

21/02/2024
(date)

DIACO BIOFARMACEUTICI SRL

Via Flavia, 124 - 34147 Trieste

0431 8401500000

Diaco Biofarmaceutici s.r.l.

Via Flavia, 124 - 34147 Trieste (IT)

Telefono: +39 040 899611 - Fax: +39 040 927222



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.03.2024

№ 10764/24/26

НАТРІУ ХЛОРИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 100 мл у скляних пляшках

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17767/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.11.2024

Серія лікарського засобу № **240056**

Кількість ввезеного лікарського засобу 35620

Виробник

ДІАКО БІОФАРМАЧЕУТИЧІ С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МЕДИЧНИЙ
ЦЕНТР "М.Т.К.", ідент. код: 21633086**

(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 **05.03.2024 № 766/2.**

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

**CERTIFICATE OF ANALYSIS /
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
№ 2024/02/21/01**

Product name / Назва лікарського засобу	SODIUM CHLORIDE, solution for infusion, 9 mg/ml, 100 ml in glass bottles НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 100 мл у скляних пляшках
Marketing authorization number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/17767/01/01
Strength/Potency / Сила дії/активність	9 mg/ml / 9 мг/мл
Dosage form / Лікарська форма	solution for infusion / розчин для інфузій
Container type / Вид упаковки	glass bottles / скляні пляшки
Filling volume / Об'єм наповнення	100 ml / 100 мл
Lot / Номер серії	240057
Manufactured Quantity / Виготовлена кількість	35 060 bottles / 35 060 пляшок
Date of Manufacture / Дата виробництва	02.2024
Expiry date / Термін придатності	01.2027
Release date / Дата видачі дозволу на реалізацію	21.02.2024
Customer / Замовник	Medical Center "M.T.K." LLC / ТОВ Медичний центр «М.Т.К.»
Importing country / Країна, що імпортує	Ukraine / Україна
Manufacturer: / Виробник	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L. / ДІАКО БІОФАРМАЧЕУТИЧІ С.Р.Л.
Address: / Адреса:	VIA FLAVIA, 124, TRIESTE (TS), 34147, Italy / ВІА ФЛАВІА, 124, ТРІЄСТ (ТС), 34147, Італія
Number of Manufacturing License / Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	aM – 38/2020 from 26/03/2020
Number of GMP compliance certificate / Номер сертифікату відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP	IT/54/H/2020 from 04.08.2020
Conclusion Ukraine GMP certificate number / Висновок: Номер сертифікату НВП в Україні:	425/2023/C-1410 from 27.07.2023

№	Quality characteristics / Характеристики якості	Regulatory documentation requirement / Вимоги нормативної документації	Results / Результат
1	Опис / Appearance	Безбарвна, прозора рідина / Clear, colorless liquid	Відповідає / Comply
2	Ідентифікація / Identification: Натрій / Sodium Хлориди / Chlorides	А. Препарат дає реакцію (а) на натрій / A. Typical reaction is allowed to Sodium В. Має відповідати вимогам / B. It must comply with the requirements	Відповідає / Comply Відповідає / Comply
3	Прозорість / Transparency	Препарат має бути прозорим / Product must be transparent	Відповідає / Comply
4	Ступінь забарвлення / Degree of coloration	Препарат має бути безбарвним / Product must be colorless	Відповідає / Comply
5	pH	від 4,50 до 7,00 / from 4,50 to 7,00	5,8
6	Залізо / Iron	Не більше 2 ppm / Not more than 2 ppm	< 2
7	Важкі метали / Heavy metals	Не більше 10 ppm / Not more than 10 ppm	< 10

№	Quality characteristics / Характеристики якості	Regulatory documentation requirement / Вимоги нормативної документації	Results / Результат
8	Об'єм, що витягується / Extractable volume	Не менше номінального об'єму / Not less than nominal volume	102 мл (Відповідає) 102 ml (Comply)
9	Кількісне визначення: / Assay: Натрію хлорид / Sodium Chloride	від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл / from 8,55 mg/ml to 9,45 mg/ml	8,98 мг/мл 8,98 g/ml
10	Механічні включення: / Mechanical inclusions: Видимі / Visible particles Невидимі / Invisible particles Об'єм 100 мл / Volume 100 ml	Прозорий розчин, що практично не містить включень / Transparent solution which practically does not contain inclusions Середня кількість часток в досліджуваній пробі не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм та не перевищує 600 для часток розміром 25 мкм / Particles measuring $\geq 10 \mu\text{m}$ - ≤ 6000 particles/container Particles measuring $\geq 25 \mu\text{m}$ - ≤ 600 particles/container	Відповідає / Comply 552 (Відповідає) 552 (Comply) 24 (Відповідає) 24 (Comply)
11	Стерильність / Sterility	Препарат має витримувати випробування на стерильність / It must be sterile	Стерильний Sterile
12	Бактеріальні ендотоксини / Bacterial endotoxins	менше 0,5 МЕ/мл / Less than 0,5 IU/ml	< 0,06 < 0,06

Comments / Примітка:

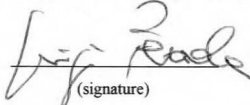
N.A.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling 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 Authorization. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The materials used in manufacturing process of the drug product are not derived from animal which are susceptible to Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) and Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE). This batch is released to transport to LLC Medical Center "MTK".

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукції була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на вищезазначеному місці в повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій Реєстраційного посвідчення. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були переглянуті та визнані такими, що відповідають GMP. Матеріали, що використовуються у виробничому процесі для виробництва лікарських засобів не є матеріалами тваринного походження, що несуть ризик наявності Трансмісивної губчастої енцефалопатії (TSE) та Губчастоподібної енцефалопатії великої рогатої худоби (BSE).

Вищезазначена серія дозволена до відвантаження до ТОВ Медичний центр «М.Т.К.»

Qualified person / Уповноважена особа
(Luigi Pezzola)


(signature)

21/02/2024
(date)

DIACO BIOFARMACEUTICI SRL

Via Flavia, 124 - 34147 Trieste

0431 800000

Diaco Biofarmaceutici s.r.l.
Via Flavia, 124 - 34147 Trieste (I)
Telefono: +39 040 8996 1 - Fax: +39 040 827325





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.03.2024

№ 10770/24/26

НАТРІЮ ХЛОРИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 100 мл у скляних пляшках

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17767/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.11.2024

Серія лікарського засобу № **240057**

Кількість ввезеного лікарського засобу **24980**

Виробник

ДІАКО БІОФАРМАЧЕУТИЧІ С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МЕДИЧНИЙ
ЦЕНТР "М.Т.К.", ідент. код: 21633086**

(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 **05.03.2024 № 766/3.**

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**CERTIFICATE OF ANALYSIS /
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**
№ 2024/02/26/01

Product name / Назва лікарського засобу	SODIUM CHLORIDE, solution for infusion, 9 mg/ml, 100 ml in glass bottles НАТРИЙО ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 100 мл у скляних пляшках
Marketing authorization number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/17767/01/01
Strength/Potency / Сила дії/активність	9 mg/ml / 9 мг/мл
Dosage form / Лікарська форма	solution for infusion / розчин для інфузій
Container type / Вид упаковки	glass bottles / скляні пляшки
Filling volume / Об'єм наповнення	100 ml / 100 мл
Lot / Номер серії	240064
Manufactured Quantity / Виготовлена кількість	35 360 bottles / 35 360 пляшок
Date of Manufacture / Дата виробництва	02.2024
Expiry date / Термін придатності	01.2027
Release date / Дата видачі дозволу на реалізацію	26.02.2024
Customer / Замовник	Medical Center "M.T.K." LLC / ТОВ Медичний центр «М.Т.К.»
Importing country / Країна, що імпортує	Ukraine / Україна
Manufacturer: / Виробник	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L. / ДІАКО БІОФАРМАЧЕУТИЧІ С.Р.Л.
Address: / Адреса:	VIA FLAVIA, 124, TRIESTE (TS), 34147, Italy / ВІА ФЛАВІА, 124, ТРІЕСТ (ТС), 34147, Італія
Number of Manufacturing License / Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	aM – 38/2020 from 26/03/2020
Number of GMP compliance certificate / Номер сертифікату відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP	IT/54/H/2020 from 04.08.2020
Conclusion Ukraine GMP certificate number / Висновок: Номер сертифікату НВП в Україні:	425/2023/C-1410 from 27.07.2023

№	Quality characteristics / Характеристики якості	Regulatory documentation requirement / Вимоги нормативної документації	Results / Результат
1	Опис / Appearance	Безбарвна, прозора рідина / Clear, colorless liquid	Відповідає / Comply
2	Ідентифікація / Identification: Натрій / Sodium Хлориди / Chlorides	А. Препарат дає реакцію (а) на натрій / А. Typical reaction is allowed to Sodium В. Має відповідати вимогам / В. It must comply with the requirements	Відповідає / Comply Відповідає / Comply
3	Прозорість / Transparency	Препарат має бути прозорим / Product must be transparent	Відповідає / Comply
4	Ступінь забарвлення / Degree of coloration	Препарат має бути безбарвним / Product must be colorless	Відповідає / Comply
5	pH	від 4,50 до 7,00 / from 4,50 to 7,00	5,9
6	Залізо / Iron	Не більше 2 ppm / Not more than 2 ppm	< 2
7	Важкі метали / Heavy metals	Не більше 10 ppm / Not more than 10 ppm	< 10

DIACO BIOFARMACEUTICI SRL
Via Flavia, 124 - 34147 Trieste
C.F. e P.IVA 01221530320

Diaco Biofarmaceutici s.r.l.
Via Flavia, 124 - 34147 Trieste (IT)
Telefono: +39 040 8996.1 - Fax: +39 040 827325
Cap. Soc. € 100.000,00 I.v. - R.E.A. 133730
C.F. e P.IVA 01221530320



№	Quality characteristics / Характеристики якості	Regulatory documentation requirement / Вимоги нормативної документації	Results / Результат
8	Об'єм, що витягується / Extractable volume	Не менше номінального об'єму / Not less than than nominal volume	104 мл (Відповідає) 104 ml (Comply)
9	Кількісне визначення: / Assay: Натрію хлорид / Sodium Chloride	від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл / from 8,55 mg/ml to 9,45 mg/ml	9,03 мг/мл 9,03 g/ml
10	Механічні включення: / Mechanical inclusions: Видимі / Visible particles Невидимі / Invisible particles Об'єм 100 мл / Volume 100 ml	Прозорий розчин, що практично не містить включень / Transparent solution which practically does not contain inclusions Середня кількість часток в досліджуваній пробі не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм та не перевищує 600 для часток розміром 25 мкм / Particles measuring $\geq 10 \mu\text{m}$ - ≤ 6000 particles/container Particles measuring $\geq 25 \mu\text{m}$ - ≤ 600 particles/container	Відповідає / Comply 749 (Відповідає) 749 (Comply) 35 (Відповідає) 35 (Comply)
11	Стерильність / Sterility	Препарат має витримувати випробування на стерильність / It must be sterile	Стерильний Sterile
12	Бактеріальні ендотоксини / Bacterial endotoxins	менше 0,5 МЕ/мл / Less than 0,5 IU/ml	< 0,06 < 0,06

Comments / Примітка:

A - A -

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling 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 Authorization. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The materials used in manufacturing process of the drug product are not derived from animal which are susceptible to Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) and Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE). This batch is released to transport to LLC Medical Center "MTK".

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукції була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на вищезазначеному місці в повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій Реєстраційного посвідчення. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були переглянуті та визнані такими, що відповідають GMP. Матеріали, що використовуються у виробничому процесі для виробництва лікарських засобів не є матеріалами тваринного походження, що несуть ризик наявності Трансмісивної губчастої енцефалопатії (TSE) та Губчастоподібної енцефалопатії великої рогатої худоби (BSE). Вищезазначена серія дозволена до відвантаження до ТОВ Медичний центр «М.Т.К.»

Qualified person / Уповноважена особа
(Luigi Pezzola)

Luigi Pezzola
(signature)

26/02/2024
(date)

DIACO BIOFARMACEUTICI SRL
Via Flavia, 124 - 34147 Trieste
C.F. e P.IVA 01221530320

Diaco Biofarmaceutici s.r.l.
Via Flavia, 124 - 34147 Trieste (IT)
Telefono: +39 040 8996.1 - Fax: +39 040 627325
Cap. Soc. € 100.000,00 I.v. - R.E.A. 133730
C.F. e P.IVA 01221530320





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

14.03.2024

№ 12950/24/26

НАТРИУ ХЛОРИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 100 мл у скляних пляшках

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17767/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.11.2024

Серія лікарського засобу № **240064**

Кількість ввезеного лікарського засобу 27800

Виробник

ДІАКО БІОФАРМАЧЕУТИЧІ С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МЕДИЧНИЙ
ЦЕНТР "М.Т.К.", ідент. код: 21633086**

(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 **14.03.2024 № 855/3.**

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**CERTIFICATE OF ANALYSIS /
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**
№ 2024/02/22/03

Product name / Назва лікарського засобу	SODIUM CHLORIDE, solution for infusion, 9 mg/ml, 100 ml in glass bottles НАТРИЙ ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 100 мл у скляних пляшках
Marketing authorization number / реєстраційного посвідчення	UA/17767/01/01
Strength/Potency / Сила дії/активність	9 mg/ml / 9 мг/мл
Dosage form / Лікарська форма	solution for infusion / розчин для інфузій
Container type / Вид упаковки	glass bottles / скляні пляшки
Filling volume / Об'єм наповнення	100 ml / 100 мл
Lot / Номер серії	240060
Manufactured Quantity / Виготовлена кількість	35 240 bottles / 35 240 пляшок
Date of Manufacture / Дата виробництва	02.2024
Expiry date / Термін придатності	01.2027
Release date / Дата видачі дозволу на реалізацію	22.02.2024
Customer / Замовник	Medical Center "M.T.K." LLC / ТОВ Медичний центр «М.Т.К.»
Importing country / Країна, що імпортує	Ukraine / Україна
Manufacturer: / Виробник	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L. / ДІАКО БІОФАРМАЧЕУТИЧІ С.Р.Л.
Address: / Адреса:	VIA FLAVIA, 124, TRIESTE (TS), 34147, Italy / ВІА ФЛАВІА, 124, ТРІЕСТ (ТС), 34147, Італія
Number of Manufacturing License / Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	aM – 38/2020 from 26/03/2020
Number of GMP compliance certificate / Номер сертифікату відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP	IT/54/H/2020 from 04.08.2020
Conclusion Ukraine GMP certificate number / Висновок: Номер сертифікату НВП в Україні:	425/2023/C-1410 from 27.07.2023

№	Quality characteristics / Характеристики якості	Regulatory documentation requirement / Вимоги нормативної документації	Results / Результат
1	Опис / Appearance	Безбарвна, прозора рідина / Clear, colorless liquid	Відповідає / Comply
2	Ідентифікація / Identification: Натрій / Sodium Хлориди / Chlorides	А. Препарат дає реакцію (а) на натрій / A. Typical reaction is allowed to Sodium В. Має відповідати вимогам / B. It must comply with the requirements	Відповідає / Comply Відповідає / Comply
3	Прозорість / Transparency	Препарат має бути прозорим / Product must be transparent	Відповідає / Comply
4	Ступінь забарвлення / Degree of coloration	Препарат має бути безбарвним / Product must be colorless	Відповідає / Comply
5	pH	від 4,50 до 7,00 / from 4,50 to 7,00	5,9
6	Залізо / Iron	Не більше 2 ppm / Not more than 2 ppm	< 2
7	Важкі метали / Heavy metals	Не більше 10 ppm / Not more than 10 ppm	< 10

DIACO BIOFARMACEUTICI SR:
Via Flavia, 124 - 34147 Trieste
C.F. e P.IVA 01221530320

Diaco Biofarmaceutici s.r.l.
Via Flavia, 124 - 34147 Trieste (I)
Telefono: +39 040 8996.1 - Fax: +39 040 827325
Cap. Soc. € 100.000,00 i.v. - R.E.A. 133730
C.F. e P.IVA 01221530320



№	Quality characteristics / Характеристики якості	Regulatory documentation requirement / Вимоги нормативної документації	Results / Результат
8	Об'єм, що витягується / Extractable volume	Не менше номінального об'єму / Not less than nominal volume	106 мл (Відповідає) 106 ml (Comply)
9	Кількісне визначення: / Assay: Натрію хлорид / Sodium Chloride	від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл / from 8,55 mg/ml to 9,45 mg/ml	9,04 мг/мл 9,04 g/ml
10	Механічні включення: / Mechanical inclusions: Видимі / Visible particles Невидимі / Invisible particles Об'єм 100 мл / Volume 100 ml	Прозорий розчин, що практично не містить включень / Transparent solution which practically does not contain inclusions Середня кількість часток в досліджуваній пробі не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм та не перевищує 600 для часток розміром 25 мкм / Particles measuring $\geq 10 \mu\text{m}$ - ≤ 6000 particles/container Particles measuring $\geq 25 \mu\text{m}$ - ≤ 600 particles/container	Відповідає / Comply 515 (Відповідає) 515 (Comply) 14 (Відповідає) 14 (Comply)
11	Стерильність / Sterility	Препарат має витримувати випробування на стерильність / It must be sterile	Стерильний Sterile
12	Бактеріальні ендотоксини / Bacterial endotoxins	менше 0,5 МЕ/мл / Less than 0,5 IU/ml	< 0,06 < 0,06

Comments / Примітка: *Н. Д.*

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling 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 Authorization. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The materials used in manufacturing process of the drug product are not derived from animal which are susceptible to Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) and Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE). This batch is released to transport to LLC Medical Center "MTK".

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукції була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на вищезазначеному місці в повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій Реєстраційного посвідчення. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були переглянуті та визнані такими, що відповідають GMP. Матеріали, що використовуються у виробничому процесі для виробництва лікарських засобів не є матеріалами тваринного походження, що несуть ризик наявності Трансмісивної губчастої енцефалопатії (TSE) та Губчастоподібної енцефалопатії великої рогатої худоби (BSE). Вищезазначена серія дозволена до відвантаження до ТОВ Медичний центр «М.Т.К.»

Qualified person / Уповноважена особа
(Luigi Pezzola)

Luigi Pezzola
(signature)

22/02/2024
(date)

DIACO BIOFARMACEUTICI SE

Via Flavia, 124 - 34147 Trieste

C.F. e P.IVA 01221530320

Diaco Biofarmaceutici s.r.l.
Via Flavia, 124 - 34147 Trieste (I)
Telefono: +39 040 8996.1 - Fax: +39 040 827325
Cap. Soc. € 100.000,00 i.v. - R.E.A. 133730
C.F. e P.IVA 01221530320





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.03.2024

№ 11753/24/26

НАТРІЮ ХЛОРИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 100 мл у скляних пляшках

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17767/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.11.2024

Серія лікарського засобу № **240060**

Кількість ввезеного лікарського засобу **2480**

Виробник

ДІАКО БІОФАРМАЧЕУТИЧІ С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МЕДИЧНИЙ
ЦЕНТР "М.Т.К.", ідент. код: 21633086**

(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 08.03.2024 № 767/4.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**CERTIFICATE OF ANALYSIS /
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**
№ 2024/02/22/02

Product name / Назва лікарського засобу	SODIUM CHLORIDE, solution for infusion, 9 mg/ml, 100 ml in glass bottles НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 100 мл у скляних пляшках
Marketing authorization number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/17767/01/01
Strength/Potency / Сила дії/активність	9 mg/ml / 9 мг/мл
Dosage form / Лікарська форма	solution for infusion / розчин для інфузій
Container type / Вид упаковки	glass bottles / скляні пляшки
Filling volume / Об'єм наповнення	100 ml / 100 мл
Lot / Номер серії	240059
Manufactured Quantity / Виготовлена кількість	35 140 bottles / 35 140 пляшок
Date of Manufacture / Дата виробництва	02.2024
Expiry date / Термін придатності	01.2027
Release date / Дата видачі дозволу на реалізацію	23.02.2024
Customer / Замовник	Medical Center "M.T.K." LLC / ТОВ Медичний центр «М.Т.К.»
Importing country / Країна, що імпортує	Ukraine / Україна
Manufacturer: / Виробник	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L. / ДІАКО БІОФАРМАЧЕУТИЧІ С.Р.Л.
Address: / Адреса:	VIA FLAVIA, 124, TRIESTE (TS), 34147, Italy / ВІА ФЛАВІА, 124, ТРІЄСТ (ТС), 34147, Італія
Number of Manufacturing License / Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	aM – 38/2020 from 26/03/2020
Number of GMP compliance certificate / Номер сертифікату відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP	IT/54/H/2020 from 04.08.2020
Conclusion Ukraine GMP certificate number / Висновок: Номер сертифікату НВП в Україні:	425/2023/C-1410 from 27.07.2023

№	Quality characteristics / Характеристики якості	Regulatory documentation requirement / Вимоги нормативної документації	Results / Результат
1	Опис / Appearance	Безбарвна, прозора рідина / Clear, colorless liquid	Відповідає / Comply
2	Ідентифікація / Identification: Натрій / Sodium Хлориди / Chlorides	А. Препарат дає реакцію (а) на натрій / A. Typical reaction is allowed to Sodium В. Має відповідати вимогам / B. It must comply with the requirements	Відповідає / Comply Відповідає / Comply
3	Прозорість / Transparency	Препарат має бути прозорим / Product must be transparent	Відповідає / Comply
4	Ступінь забарвлення / Degree of coloration	Препарат має бути безбарвним / Product must be colorless	Відповідає / Comply
5	pH	від 4,50 до 7,00 / from 4,50 to 7,00	5,8
6	Залізо / Iron	Не більше 2 ppm / Not more than 2 ppm	< 2
7	Важкі метали / Heavy metals	Не більше 10 ppm / Not more than 10 ppm	< 10

DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.
Via Flavia, 124 - 34147 Trieste
C.F. e P.IVA 01221530320

Diaco Biofarmaceutici s.r.l.
Via Flavia, 124 - 34147 Trieste (IT)
Telefono: +39 040 8996.1 - Fax: +39 040 827325
Cap. Soc. € 100.000,00 I.v. - R.E.A. 133730
C.F. e P.IVA 01221530320



№	Quality characteristics / Характеристики якості	Regulatory documentation requirement / Вимоги нормативної документації	Results / Результат
8	Об'єм, що витягується / Extractable volume	Не менше номінального об'єму / Not less than nominal volume	103 мл (Відповідає) 103 ml (Comply)
9	Кількісне визначення: / Assay: Натрію хлорид / Sodium Chloride	від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл / from 8,55 mg/ml to 9,45 mg/ml	8,94 мг/мл 8,94 g/ml
10	Механічні включення: / Mechanical inclusions: Видимі / Visible particles Невидимі / Invisible particles Об'єм 100 мл / Volume 100 ml	Прозорий розчин, що практично не містить включень / Transparent solution which practically does not contain inclusions Середня кількість часток в досліджуваній пробі не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм та не перевищує 600 для часток розміром 25 мкм / Particles measuring $\geq 10 \mu\text{m}$ - ≤ 6000 particles/container Particles measuring $\geq 25 \mu\text{m}$ - ≤ 600 particles/container	Відповідає / Comply 754 (Відповідає) 754 (Comply) 29 (Відповідає) 29 (Comply)
11	Стерильність / Sterility	Препарат має витримувати випробування на стерильність / It must be sterile	Стерильний Sterile
12	Бактеріальні ендотоксини / Bacterial endotoxins	менше 0,5 МЕ/мл / Less than 0,5 IU/ml	< 0,06 < 0,06

Comments / Примітка: *К. Д.*

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling 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 Authorization. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The materials used in manufacturing process of the drug product are not derived from animal which are susceptible to Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) and Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE). This batch is released to transport to LLC Medical Center "MTK".

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукції була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на вищезазначеному місці в повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій Реєстраційного посвідчення. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були переглянуті та визнані такими, що відповідають GMP. Матеріали, що використовуються у виробничому процесі для виробництва лікарських засобів не є матеріалами тваринного походження, що несуть ризик наявності Трансмісивної губчастої енцефалопатії (TSE) та Губчастоподібної енцефалопатії великої рогатої худоби (BSE). Вищезазначена серія дозволена до відвантаження до ТОВ Медичний центр «М.Т.К.»

Qualified person / Уповноважена особа
(Luigi Pezzola)

Luigi Pezzola
(signature)

13/02/2024
(date)

DIACO BIOFARMACEUTICI SRL
Via Flavia, 124 - 34147 Trieste
C.F. e PIVA 01221530320

Diaco Biofarmaceutici s.r.l.
Via Flavia, 124 - 34147 Trieste (I)
Telefono: +39 040 8996.1 - Fax: +39 040 827325
Cap. Soc. € 100.000,00 I.v. - R.E.A. 133730
C.F. e PIVA 01221530320





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

08.03.2024

№ 11752/24/26

НАТРІЮ ХЛОРИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 100 мл у скляних пляшках

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17767/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.11.2024

Серія лікарського засобу № **240059**

Кількість ввезеного лікарського засобу 35140

Виробник

ДІАКО БІОФАРМАЧЕУТИЧІ С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МЕДИЧНИЙ
ЦЕНТР "М.Т.К.", ідент. код: 21633086**

(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 **08.03.2024 № 767/3.**

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**CERTIFICATE OF ANALYSIS /
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
№ 2024/05/14/03**

Product name / Назва лікарського засобу	SODIUM CHLORIDE, solution for infusion, 9 mg/ml, 100 ml in glass bottles НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 100 мл у скляних пляшках
Marketing authorization number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/17767/01/01
Strength/Potency / Сила дії/активність	9 mg/ml / 9 мг/мл
Dosage form / Лікарська форма	solution for infusion / розчин для інфузій
Container type / Вид упаковки	glass bottles / скляні пляшки
Filling volume / Об'єм наповнення	100 ml / 100 мл
Lot / Номер серії	240260
Manufactured Quantity / Виготовлена кількість	33 740 bottles / 33 740 пляшок
Date of Manufacture / Дата виробництва	04.2024
Expiry date / Термін придатності	03.2027
Release date / Дата видачі дозволу на реалізацію	14.05.2024
Customer / Замовник	Medical Center "M.T.K." LLC / ТОВ Медичний центр «М.Т.К.»
Importing country / Країна, що імпортує	Ukraine / Україна
Manufacturer: / Виробник	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L. / ДІАКО БІОФАРМАЧЕУТІЧІ С.Р.Л.
Address: / Адреса:	VIA FLAVIA, 124, TRIESTE (TS), 34147, Italy / ВІА ФЛАВІА, 124, ТРІЕСТ (ТС), 34147, Італія
Number of Manufacturing License / Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	aM – 38/2020 from 26/03/2020
Number of GMP compliance certificate / Номер сертифікату відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP	IT/54/H/2020 from 04.08.2020
Conclusion Ukraine GMP certificate number / Висновок: Номер сертифікату НВП в Україні:	215/2024/C-461 from 03.04.2024

№	Quality characteristics / Характеристики якості	Regulatory documentation requirement / Вимоги нормативної документації	Results / Результат
1	Опис / Appearance	Безбарвна, прозора рідина / Clear, colorless liquid	Відповідає / Comply
2	Ідентифікація / Identification: Натрій / Sodium Хлориди / Chlorides	A. Препарат дає реакцію (а) на натрій / A. Typical reaction is allowed to Sodium B. Має відповідати вимогам / B. It must comply with the requirements	Відповідає / Comply Відповідає / Comply
3	Прозорість / Transparency	Препарат має бути прозорим / Product must be transparent	Відповідає / Comply
4	Ступінь забарвлення / Degree of coloration	Препарат має бути безбарвним / Product must be colorless	Відповідає / Comply
5	pH	від 4,50 до 7,00 / from 4,50 to 7,00	5.7
6	Залізо / Iron	Не більше 2 ppm / Not more than 2 ppm	< 2
7	Важкі метали / Heavy metals	Не більше 10 ppm / Not more than 10 ppm	< 10



№	Quality characteristics / Характеристики якості	Regulatory documentation requirement / Вимоги нормативної документації	Results / Результат
8	Об'єм, що витягується / Extractable volume	Не менше номінального об'єму / Not less than nominal volume	105 мл (Відповідає) 105 ml (Comply)
9	Кількісне визначення: / Assay: Натрію хлорид / Sodium Chloride	від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл / from 8,55 mg/ml to 9,45 mg/ml	9,05 мг/мл 9,05 g/ml
10	Механічні включення: / Mechanical inclusions: Видимі / Visible particles Невидимі / Invisible particles Об'єм 100 мл / Volume 100 ml	Прозорий розчин, що практично не містить включень / Transparent solution which practically does not contain inclusions Середня кількість часток в досліджуваній пробі не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм та не перевищує 600 для часток розміром 25 мкм / Particles measuring $\geq 10 \mu\text{m}$ - ≤ 6000 particles/container Particles measuring $\geq 25 \mu\text{m}$ - ≤ 600 particles/container	Відповідає / Comply 204 (Відповідає) 204 (Comply) 10 (Відповідає) 10 (Comply)
11	Стерильність / Sterility	Препарат має витримувати випробування на стерильність / It must be sterile	Стерильний Sterile
12	Бактеріальні ендотоксини / Bacterial endotoxins	менше 0,5 МЕ/мл / Less than 0,5 IU/ml	< 0,06 < 0,06

Comments / Примітка: *h. a.*

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling 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 Authorization. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The materials used in manufacturing process of the drug product are not derived from animal which are susceptible to Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) and Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE). This batch is released to transport to LLC Medical Center "MTK".

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукції була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на вищезазначеному місці в повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій Реєстраційного посвідчення. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були переглянуті та визнані такими, що відповідають GMP. Матеріали, що використовуються у виробничому процесі для виробництва лікарських засобів не є матеріалами тваринного походження, що несуть ризик наявності Трансмісивної губчастої енцефалопатії (TSE) та Губчастоподібної енцефалопатії великої рогатої худоби (BSE).

Вищезазначена серія дозволена до відвантаження до ТОВ Медичний центр «М.Т.К.»

Qualified person / Уповноважена особа
(Luigi Pezzola)

Luigi Pezzola
(signature)

14/05/2024
(date)

DIACO BIOFARMACEUTICI SRL
Via Flavia, 124 - 34147 Trieste
C.F. e P.IVA 01221530320

Diaco Biofarmaceutici s.r.l.
Via Flavia, 124 - 34147 Trieste (I)
Telefono: +39 040 990611 Fax: +39 040 990612





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

29.05.2024

№ 27520/24/26

НАТРИЙ ХЛОРИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 100 мл у скляних пляшках
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17767/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.11.2024

Серія лікарського засобу № 240260

Кількість ввезеного лікарського засобу 16100

Виробник

ДІАКО БІОФАРМАЧЕУТИЧІ С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МЕДИЧНИЙ
ЦЕНТР "М.Т.К.", ідент. код: 21633086**

(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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 29.05.2024 № 1814/3.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

