

ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО ФАРМАТРЕЙД

р/р UA 54334851000000000260003094 в АТ «ПУМБ», м. Київ
код банку 334851, ЄДРПОУ 32713212,
Інд. под. №327132113093

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

Сертифікат якості № 188 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 контейнери з полівінілхлориду з двома портами |
| Номер серії | 1880321 |
| Розмір серії | 378 шт. |
| Дата виробництва | 25.03.2021р. |
| Дата закінчення терміну придатності | 03.2023 р. |
| Ліцензія, адреса дільниці | АВ № 578984 ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85 |
| Сертифікат відповідності GMP | 063/2019/GMP від 24.10.2019, строк дії до: 02.08.2022 |
| 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 | дійсний до 09.01.2022р. |
| 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 2.2. Хлориди | Препарат, внесений у безбарвне полум'я, забарвлює його у жовтий колір. Препарат, підкислений кислотою азотною розведеною Р, з розчином срібла нітрату Р1 дає білий сирнистий осад, який розчинний у розчині аміаку Р. | Відповідає 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 | <u>Видимі частки:</u> Розчин має бути прозорим та практично вільним від часток <u>Невидимі частки:</u> <u>Для контейнера 100 мл:</u> Часток ≥ 10 мкм: не більше 6000 в 1 контейнері Часток ≥ 25 мкм: не більше 600 в 1 контейнері <u>Для контейнерів 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, 1000 мл, 3000 мл, 5000 мл:</u> Часток ≥ 10 мкм: не більше 25 в 1 мл Часток ≥ 25 мкм: не більше 3 в 1 мл | Відповідає 2 в 1 мл 0 в 1 мл |
| 6 | pH | Від 4,5 до 7,0 | 5,06 |
| 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 | 3010 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/мл |
| 12 | Кількісне визначення: натрію хлорид | Від 0,0086 г/мл до 0,0094 г/мл | 0,0089 г/мл |

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

Заява про сертифікацію. Цим підтверджую, що всі виробничі етапи даної серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові СМР, зареєстрованій в Міністерстві охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє країни/країн призначення.

Дозволено до реалізації

Прийма Т.А.
прізвище

Уповноважена особа
посада



«8» квітня 2021 р.
дата підписання

Вулиця Шевченка 62, м. Дрогобич