



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37028774



ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.01.2021

№ 637/21/10

НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН ІЗОТОНІЧНИЙ 0,9% Б. БРАУН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій 0,9 %; по 500 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 № 204778161

Кількість ввезеного лікарського засобу 1080

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 14.01.2021 № 0051/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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	3653686	Batch number: Номер серії	204778161
Manufacturing authorization No: Номер ліцензії на виробництво.	DE_HE_01_MIA_2019_0059	Product Licence No : Номер реєстраційного посвідчення	UA.9611-01-01
Strength / potency Сила / активність	0.9%	Manufacturing date Дата виробництва	2020-11-22
Package size and type Тип і розмір упаковки	Vials 500 ml x 10 Флакони 500 мл x 10	Expiry date Термін придатності	10.2023
Dosage form Форма випуску	Solution for infusion Розчин для інфузій	Release date: Дата випуску:	2020-12-10
Manufacturing site : Виробник:	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, Am Sewerzelshof 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 : Внутрішня кількість:	10 800 vials 10 800 флаконів
GMP certificate No: № сертифікату GMP:	DE_HE_01_GMP_2019_0172	Released quantity (packs): Внутрішня кількість (упаковок):	1 080 1 080

Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат
Identity Ідентифікація	The identity of sodium and chloride is given by each specific assay Ідентифікація натрію і хлоридів описана у розділі «Кількісне визначення»	complies відповідає
Appearance Опис	Clear colourless solution, practically free from particles прозорий безбарвний розчин, практично без часток	complies відповідає
Extractable volume Об'єм, що витягається	≥ nominal volume не менше номінального об'єму контейнера	complies відповідає
pH-value PH	4.5-7.0	5.7
Degree of colouration of solution Ступінь забарвлення розчину	not more intensely colored than reference solution B9 не більш інтенсивно забарвлений, ніж референтний розчин B9	complies відповідає

Braun 2343 05 04 03 21 JK

Batch release certificate
Сертифікат аналізу



Brand name Торгова назва	Sodium chloride isotonic solution 0.9% B. Braun Нагірню хлориду розчин ізотонічний 0,9% Б.Браун	Page: Сторінка:	2 of 2
Material number: Номер матеріалу	3653686	Batch number : Номер серії	204778161
Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат	
Clarity and degree of opalescence Прозорість і ступінь опалесценції	Clear ≤ 3 NTU прозорий ≤ 3 НОМ	complies відповідає	
Sodium Кількісне визначення. Натрій.	146.3-161.7 mmol/l 146.3-161.7 ммоль/л	153.5 mmol/l 153.6 ммоль/л	
Chloride Кількісне визначення. Хлориди.	146.3-161.7 mmol/l 146.3-161.7 ммоль/л	153.6 mmol/l 153.6 ммоль/л	
Subvisible particles Механічні включення; невидимі частки	≤ 10 mm ≤ 25 particles/ml ≤ 25 mm ≤ 3 particles/ml	complies відповідає	
container large volume (above 100 ml) контейнер великого об'єму (більше 100 мл)	≤ 10 mm ≤ 25 часток/мл ≤ 25 мм ≤ 3 часток/мл		
Sterility Стерильність	Must be sterile повинен бути стерильним	complies відповідає	
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	≤ 0.25 EU/ml ≤ 0.25 МО/мл	complies відповідає	

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

Dorthe 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 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 упаковку і контроль якості, на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу і специфікацій реєстраційної документації країни-імпортера. Виробництво, упаковка і аналіз серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

B. Braun Melsungen AG
Quality Assurance
Б.Браун Мельзунген АГ
Забезпечення якості

Date 2020-12-14
Дата

Dr. G. Rack, Qualified Person.
Уповноважена особа

End of Certificate
Кінець сертифікату



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37028774



ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.01.2021

№ 637/21/10

НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН ІЗОТОНІЧНИЙ 0,9% Б. БРАУН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій 0,9 %; по 500 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 № 204778161

Кількість ввезеного лікарського засобу 1080

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 14.01.2021 № 0051/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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	3653686	Batch number: Номер серії	204778161
Manufacturing authorization No: Номер ліцензії на виробництво.	DE_HE_01_MIA_2019_0059	Product Licence No : Номер реєстраційного посвідчення	UA.9611-01-01
Strength / potency Сила / активність	0.9%	Manufacturing date Дата виробництва	2020-11-22
Package size and type Тип і розмір упаковки	Vials 500 ml x 10 Флакони 500 мл x 10	Expiry date Термін придатності	10.2023
Dosage form Форма випуску	Solution for infusion Розчин для інфузій	Release date: Дата випуску:	2020-12-10
Manufacturing site : Виробник:	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, Am Sewerzelshof 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 : Внутрішня кількість:	10 800 vials 10 800 флаконів
GMP certificate No: № сертифікату GMP:	DE_HE_01_GMP_2019_0172	Released quantity (packs): Внутрішня кількість (упаковок):	1 080 1 080

Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат
Identity Ідентифікація	The identity of sodium and chloride is given by each specific assay Ідентифікація натрію і хлоридів описана у розділі «Кількісне визначення»	complies відповідає
Appearance Опис	Clear colourless solution, practically free from particles прозорий безбарвний розчин, практично без часток	complies відповідає
Extractable volume Об'єм, що витягається	≥ nominal volume не менше номінального об'єму контейнера	complies відповідає
pH-value PH	4.5-7.0	5.7
Degree of colouration of solution Ступінь забарвлення розчину	not more intensely colored than reference solution B9 не більш інтенсивно забарвлений, ніж референтний розчин B9	complies відповідає

Braun 2343 05 04 03 21 JK

Batch release certificate
Сертифікат аналізу



Brand name Торгова назва	Sodium chloride isotonic solution 0.9% B. Braun Нагірню хлориду розчин ізотонічний 0,9% Б.Браун	Page: Сторінка:	2 of 2
Material number: Номер матеріалу	3653686	Batch number : Номер серії	204778161
Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат	
Clarity and degree of opalescence Прозорість і ступінь опалесценції	Clear ≤ 3 NTU прозорий ≤ 3 НОМ	complies відповідає	
Sodium Кількісне визначення. Натрій.	146.3-161.7 mmol/l 146.3-161.7 ммоль/л	153.5 mmol/l 153.6 ммоль/л	
Chloride Кількісне визначення. Хлориди.	146.3-161.7 mmol/l 146.3-161.7 ммоль/л	153.6 mmol/l 153.6 ммоль/л	
Subvisible particles Механічні включення; невидимі частки	≤ 10 mm ≤ 25 particles/ml ≤ 25 mm ≤ 3 particles/ml	complies відповідає	
контейнери великого об'єму (більше 100 мл)	≤ 10 мкм ≤ 25 часток/мл ≤ 25 мкм ≤ 3 часток/мл		
Sterility Стерильність	Must be sterile повинен бути стерильним	complies відповідає	
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	≤ 0.25 EU/ml ≤ 0.25 МО/мл	complies відповідає	

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

Dorthe 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 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 упаковку і контроль якості, на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу і специфікацій реєстраційної документації країни-імпортера. Виробництво, упаковка і аналіз серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

B. Braun Melsungen AG
Quality Assurance
Б.Браун Мельзунген АГ
Забезпечення якості

Date: 2020-12-14
Дата: 2020-12-14

Dr. G. Rack, Qualified Person.
Уповноважена особа

End of Certificate
Кінець сертифікату



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.05.2021

№ 28772/21/10

НАТРІО ХЛОРИДУ РОЗЧИН ІЗОТОНІЧНИЙ 0,9% Б. БРАУН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій 0,9 %; по 500 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 № 210578161

Кількість ввезеного лікарського засобу 1080

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

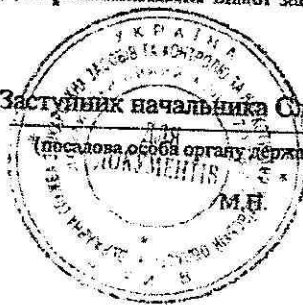
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

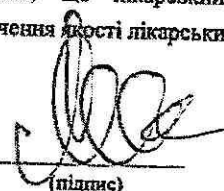
Протокол візуального контролю від 26.05.2021 № 1731/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

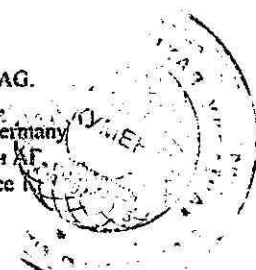
(ініціали та прізвище)





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	3653686	Batch number: Номер серії	210578161
Manufacturing authorization No: Номер ліцензії на виробництво:	DE_HE_01_MIA_2019_0059	Product Licence No : Номер реєстраційного посвідчення	UA/9611/01/01
Strength / potency Сила / активність	0.9%	Manufacturing date Дата виробництва	2021-02-07
Package size and type Тип і розмір упаковки	Vials 500 ml x 10 Флакони 500 мл x 10	Expiry date Термін придатності	01.2024
Dosage form Форма випуску	Solution for infusion Розчин для інфузій	Release date: Дата випуску:	2021-02-24
Manufacturing site : Виробник:	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1/Am Sewerzelshof 1 (batch control), 34212 Melsungen, Germany Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1/Ам Шверцельзгоф 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 34212 Мельзунген, Німеччина
Specification Специфікація	PFS-00050L	Released quantity : Випущена кількість:	10 800 vials 10 800 флаконів
GMP certificate No: № сертифікату GMP:	DE_HE_01_GMP_2019_0172	Released quantity (packs): Випущена кількість (упаковок):	1 080 1 080



Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат
Identity Ідентифікація	The identity of sodium and chloride is given by each specific assay Ідентифікація натрію і хлоридів описана у розділі «Кількісне визначення»	complies відповідає
Appearance Опис	Clear colourless solution, practically free from particles прозорий безбарвний розчин, практично без часток	complies відповідає
Extractable volume Об'єм, що витягається	≥ nominal volume не менше номінального об'єму контейнера	complies відповідає
pH-value РН	4.5-7.0	5.6
Degree of colouration of solution Ступінь забарвлення розчину	not more intensely colored than reference solution B9 не більш інтенсивно забарвлений, ніж референтний розчин B9	complies відповідає



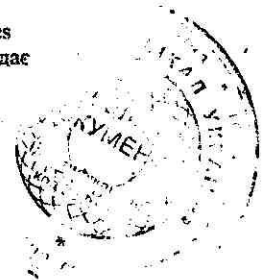
Batch release certificate

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	3653686	Batch number : Номер серії	210578161
Characteristic Характеристика	Requirement Вимоги	Result Результат	
Clarity and degree of opalescence Прозорість і ступінь опалесценції	Clear ≤ 3 NTU прозорий ≤ 3 НОМ	complies відповідає	
Sodium Кількісне визначення. Натрій.	146.3-161.7 mmol/l	150.7 mmol/l ммоль/л	
Chloride Кількісне визначення. Хлориди.	146.3-161.7 mmol/l	152.0 mmol/l ммоль/л	
Subvisible particles Механічні включення: невидимі частки	≥ 10 $\mu\text{m} \leq 25$ particles/ml ≥ 25 $\mu\text{m} \leq 3$ particles/ml	complies відповідає	
containers of large volume (more than 100 ml)	≥ 10 $\mu\text{m} \leq 25$ particles/ml ≥ 25 $\mu\text{m} \leq 3$ particles/ml		
Sterility Стерильність	Must be sterile повинен бути стерильним	complies відповідає	
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	≤ 0.25 EU/ml ≤ 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 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 упаковку і контроль якості, на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу і специфікації реєстраційної документації країни-імпортера. Виробництво, упаковка і аналіз серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

B. Braun Melsungen AG
Quality Assurance
Б.Браун Мельзунген АГ
Забезпечення якості

Date - 2021-03-02
Дата

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

J. Schütrumpf, Qualified Person,
Уповноважена особа

End of Certificate
Кінець сертифікату

