

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 206-1

Назва лікарського засобу	Натрію хлорид
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8331/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить натрію хлориду 9,0 мг
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 200 мл у контейнерах полімерних (у вигляді флакона)
Номер серії	AA744/1-1
Розмір серії	57 150 шт.
Дата виробництва	27.01.2024
Термін придатності до	01.2026
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»
Адреса дільниці виробництва	Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/11
Адреса 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	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Натрій	А. Препарат дає реакцію (а) на натрій	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	В. Утворюється білий сирнистий осад	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	ДФУ 2.2.2 (метод II)	Відповідає
5	рН	Від 4,50 до 7,50	ДФУ 2.2.3	5,74
6	Залізо	Не більше 2 ppm	ДФУ 2.4.9	Менше 2 ppm
7	Важкі метали	Не більше 10 ppm	ДФУ 2.4.8 метод А	Менше 10 ppm
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	204
9	Кількісне визначення:			
	Натрію хлорид	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл	МКЯ	8,85
10	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, що практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			
	Об'єм більше 100 мл	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі.	ДФУ 2.9.19 метод 1	0



Натрію хлорид, розчин для інфузій 9 мг/мл по 200 мл у контейнерах полімерних (у вигляді флакона), AA744/1-1

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
11	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 0,5 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб Натрію хлорид відповідає вимогам НД до РП UA/8331/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України №1605 від 30.07.2021.

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в оригінальній упаковці.

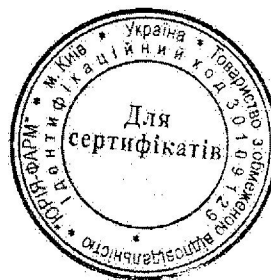
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними 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



12.02.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 578-1

Назва лікарського засобу	Натрію хлорид
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8331/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить натрію хлориду 9,0 мг
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 200 мл у контейнерах полімерних (у вигляді флакона)
Номер серії	AA2243/1-1
Розмір серії	57210 шт.
Дата виробництва	10.03.2023
Термін придатності до	03.2025
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	Виробнича дільниця №7 ТОВ «Юрія-Фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-Фарм»
Адреса дільниці виробництва	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/11
Адреса контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	004/2022/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвна, прозора рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Натрій	А. Препарат дає реакцію (а) на натрій	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	В. Утворюється білий сирнистий осад	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	ДФУ 2.2.2 (метод II)	Відповідає
5	pH	Від 4,50 до 7,50	ДФУ 2.2.3	5,88
6	Залізо	Не більше 2 ppm	ДФУ 2.4.9	Менше 2 ppm
7	Важкі метали	Не більше 10 ppm	ДФУ 2.4.8 метод А	Менше 10 ppm
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	206,7
9	Кількісне визначення:			
	Натрію хлорид	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл	МКЯ	8,99
10	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, що практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Об'єм більше 100 мл	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі.	ДФУ 2.9.19 метод 1	3,8 0,0
11	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 0,5 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб Натрію хлорид відповідає вимогам НД до РП UA/8331/01/01 зі зміною №1605 від 30.07.2021

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в оригінальній упаковці.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничою дільницею 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 правилам належної виробничої практики.

Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



27.03.2023

