

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: pharmatrade@mail.lviv.ua

Сертифікат якості № 145 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 | 1450324 |
| Розмір серії | 363 шт. |
| Дата виробництва | 05.03.2024 |
| Дата закінчення терміну придатності | до 03.2026 |
| Ліцензія, адреса дільниці | АВ № 578984 ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85 |
| Сертифікат відповідності GMP | 063/2019/GMP |
| Свідоцтво 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 | |
| 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 | Препарат, внесений у безбарвне полум'я, забарвлює його у жовтий колір. | Відповідає |
| | 2.2. Хлориди | Препарат, підкислений кислотою азотною розведеною Р, з розчином срібла нітрату Р1 дає білий сирнистий осад, який розчинний у розчині аміаку Р. | 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 | Видимі частки: Розчин має бути прозорим та практично вільним від часток | Відповідає |
| | | Невидимі частки: Для контейнера 100 мл: Часток ≥10 мкм: не більше 6000 в 1 контейнері Часток ≥25 мкм: не більше 600 в 1 контейнері Для контейнерів 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, 1000 мл, 3000 мл, 5000 мл: Часток ≥10 мкм: не більше 25 в 1 мл Часток ≥25 мкм: не більше 3 в 1 мл | |
| 6 | pH | Від 4,5 до 7,0 | 4,97 |
| 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 | 3020 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 стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє країни призначення.

Дозволено до реалізації

Тет. № 642228
Власн. звище
доповажена особа
осада М.П.
Особистий підпис
«20» березня 2024 р.
Дата

Рухав Ножов Віс 11.04.24