

# ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО ФАРМАТРЕЙД

р/р UA 5433485100000000260003094 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@trade@mail.lviv.ua

## Сертифікат якості № 101 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 5000 мл в контейнери з полівінілхлориду з двома портами
Номер серії	1010224
Розмір серії	236 шт.
Дата виробництва	16.02.2024
Дата закінчення терміну придатності	до 02.2026
Ліцензія, адреса дільниці	АВ № 578984 ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська 85
Сертифікат відповідності GMP	063/2019/GMP
Свідцтво про атестацію ЛКЯ	№ 146, ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська 85
Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.TR.093.0060-17	
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 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	Видимі частки: Розчин має бути прозорим та практично вільним від часток  Невидимі частки: Для контейнера 100 мл: Часток $\geq 10$ мкм: не більше 6000 в 1 контейнері Часток $\geq 25$ мкм: не більше 600 в 1 контейнері Для контейнерів 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, 1000 мл, 3000 мл, 5000 мл: Часток $\geq 10$ мкм: не більше 25 в 1 мл Часток $\geq 25$ мкм: не більше 3 в 1 мл	Відповідає  1 в 1 мл 0 в 1 мл
6	pH	Від 4.5 до 7.0	5.12
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	5010 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	0.0090 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 національній стандартній системі GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу на виробництво в Україні.

Дозволено до реалізації

Телефон: 03244 24027  
Власник: Ірина Іванівна  
Особистий підпис: \_\_\_\_\_  
М.П. \_\_\_\_\_

«04» березня 2024 р.  
Дата

Вх. семенюго  
22.03.24

