



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.02.2024

№ 6496/24/10

НАТРИЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН ІЗОТОНІЧНИЙ 0,9% Б. БРАУН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій 0,9 %; по 100 мл у флаконі; по 20 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 № **240348131** Кількість ввезеного лікарського засобу 2310

Виробник **Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

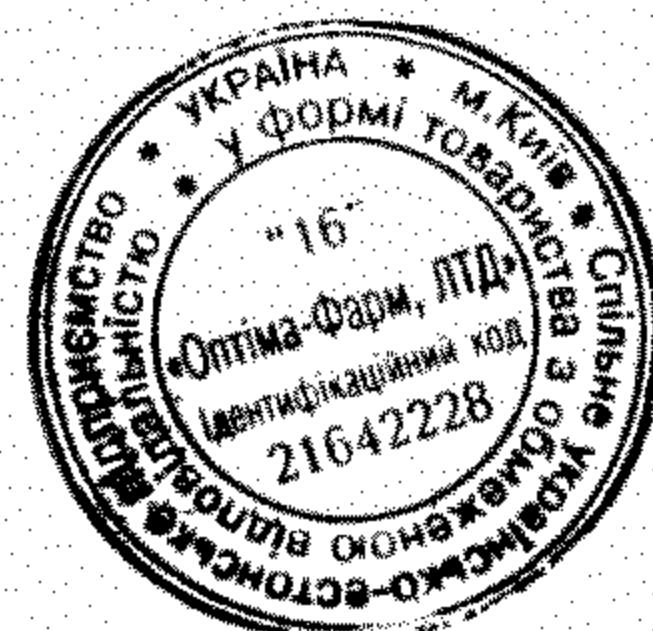
Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Б.Браун Медікал Україна", ідент. код: 36798085**
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.02.2024 № 0134/1.

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



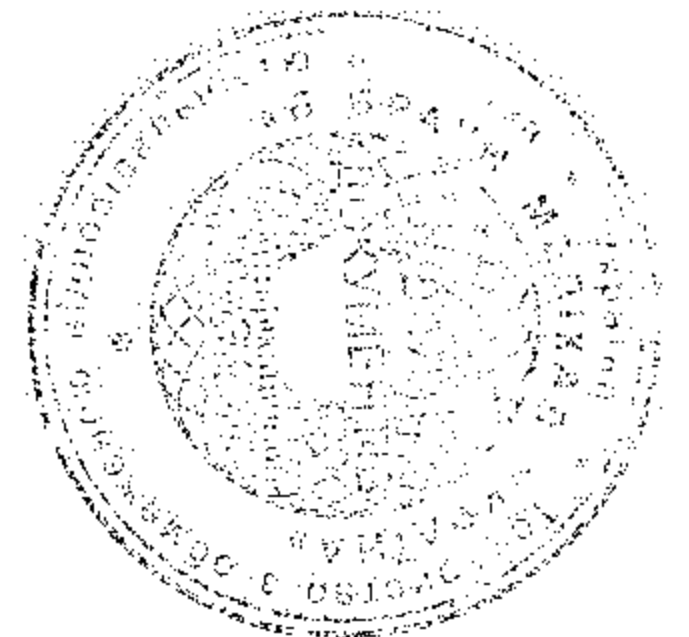
Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



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	3653684	Batch number: Номер серії	240348131
Manufacturing authorization No: Номер ліцензії на виробництво:	DE_HE_01_MIA_2022_0043	Product Licence No : Номер реєстраційного посвідчення	UA/9611/01/01
Strength / potency Сила / активність	0.9%	Manufacturing date Дата виробництва	2024-01-18
Package size and type Тип і розмір упаковки	Vials 100 ml x 20 Флакони 100 мл x 20	Expiry date Термін придатності	12.2026
Dosage form Форма випуску	Solution for infusion Розчин для інфузії	Release date: Дата випуску:	2024-01-29
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 1, 34212 Мельзунген, Німеччина
Specification Специфікація	PFS-00050L	Released quantity : Випущена кількість:	46 200 vials 46 200 флаконів
GMP certificate No: № сертифікату GMP:	DE_HE_01_GMP_2022_0060	Released quantity (packs): Випущена кількість (упаковок):	2 310 2 310

Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат
Identity Ідентифікація	The identity of sodium and chloride are given by each specific assay	complies
Справжність	Справжність натрію та хлоридів описана в розділі «Кількісне визначення»	відповідає
Appearance Опис	Clear colourless solution, practically free form particles	complies
Extractable volume Об'єм, що витягається	not less than the nominal volume of the container	відповідає
pH-value РН	4.5-7.0	5.8
Degree of colouration of solution Ступінь забарвлення розчину	not more intensely colored than reference solution B9	complies
	забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталон B9	відповідає



В. Ан. 15 1799
21.03.24

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	3653684	Batch number : Номер серії	240348131
Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат	
Clarity and degree of opalescence Прозорість і ступінь опалесценції	Clear ≤ 3 NTU Прозорий (≤ 3 нефалометричні одиниці каламутності)	complies відповідає	
Sodium Кількісне визначення. Натрій.	146.3-161.7 mmol/l 146.3-161.7 ммоль/л	153,4 mmol/l ммоль/л	
Chloride Кількісне визначення. Хлориди.	146.3-161.7 mmol/l 146.3-161.7 ммоль/л	153,0 mmol/l ммоль/л	
Subvisible particles Механічні вclusions: невидимі частки	≥ 10 $\mu\text{m} \leq 6000$ particles/container ≥ 25 $\mu\text{m} \leq 600$ particles/container	complies відповідає	
контейнери малого об'єму (не більше 100 мл)	≥ 10 $\mu\text{m} \leq 6000$ часток/контейнер ≥ 25 $\mu\text{m} \leq 600$ часток/контейнер	complies відповідає	
Sterility Стерильність	Controlled by approved real time release testing. Проконтрольовано затвердженим тестуванням в режимі реального часу	Complies відповідає	
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	≤ 0.25 EU/ml $\leq 0,25$ МО/мл	complies відповідає	

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

Doerthe Feuersenger
Дорте Фоерзенгер

Certification statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging /labelling 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 вищеведена інформація правильна і точна. Ця серія продукції була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості, на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу і специфікації реєстраційної документації країни-імпортера. Виробництво, пакування/маркування і аналіз серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

B. Braun Melsungen AG
Б.Браун Мельзунген АГ

Qualified Person
Уповноважена особа

Dr. C. Rack, Qualified Person
Date /Дата 2024-01-30


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

End of Certificate
Кінець сертифікату

