



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,  
e-mail: [dls.kh@dls.gov.ua](mailto:dls.kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.08.2023

№ 40796/23/20

**СОЛЕН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для інфузій 0,9 %, по 100 мл у контейнері, по 1 контейнеру в плівці у коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18188/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.07.2025

Серія лікарського засобу № **SOD2381** Кількість ввезеного лікарського засобу 37000 уп.

Виробник **Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код: 37657870**  
(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 **03.08.2023** № **643/0/01.21-23/3**.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)  
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 09.08.2023 № 458/54523  
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник служби  
(посадава особи органу державного контролю)



Терешенко О.С.  
(ініціали та прізвище)

47

Переклад виконано з англійської на українську мову

# СОЛЕН,

Розчин для інфузій 0,9 % по 100 мл у контейнері № 1

100 мл розчину містять: Натрію хлорид 0,9 г

Вироблено: Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., ліц 119/UA/SC/P(LVP)/2007, Хашра № 520, Бхагванпур, Руркі, Харідвар, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №014/2021/GMP.

Серія № SOD2381

Реєстр. посвід. № UA/18188/01/01

Дата виготовлення: 12/2022

Термін придатності: 11/2025

Аналітичний звіт: №:FRE-411/2212

Кількість у серії: 37254 конт.

No	Найменування тесту	Специфікація	Результат
1.	Опис	Прозорий безбарвний розчин.	Відповідає
2.	Ідентифікація 2.1 Натрій 2.2 Хлорид	Якісна реакція на натрій Якісна реакція на хлорид-іон	Відповідає Відповідає
3.	pH	4,5 – 7,0	5,97
4.	Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	101,0 мл
5.	Механічні включення видимі частки невидимі частки	Препарат має бути практично вільним від видимих часток  Часток розміром $\geq 10$ мкм: не більше 6000/контейнер;  часток розміром $\geq 25$ мкм: не більше 600/контейнер	Вільний від видимих часток В середньому 8 часток/контейнер Нуль
6.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
7.	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,25 МО/мл	< 0,25 МО/мл
8.	Кількісне визначення Натрію хлориду	На момент випуску: Від 855,0 мг/100 мл до 945,0 мг/100 мл (95,0 % – 105,0 % від номінальної кількості); У процесі зберігання: Від 855,0 мг/100 мл до 945,0 мг/100 мл (95,0 % – 105,0 % від номінальної кількості).	100,00% від номінальної кількості (900,0 мг/100 мл)
9.	Упаковка, маркування	Відповідно до МКЯ. По 100 мл препарату в контейнерах. По 1 контейнеру у плівці разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.	

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності із вимогами специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність МКЯ.

**ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.**

Проаналізовано  
Shivam Sharma

Затверджено  
Anil Kumar

Chemist QC

Підпис

Дата 27/12/2022

Дата випуску 27/12/2022

Manager QC

Підпис

Дата 27/12/2022

Я, перекладач, Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; електронна адреса: [ekaterinad@ukr.net](mailto:ekaterinad@ukr.net); телефон: +38(050)994-42-84), засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом оригінального документа з англійської на українську мову.

КОПІЯ  
ВІДПОВІДАЄ  
ОРИГІНАЛУ



Директор  
Оксана Тисова



Вх. ан. № 0294  
21.08.23