	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"	
	тел.: +38 (04141) 3-21-11 E-mail: <a href="mailto:info@novofarm.com.ua">info@novofarm.com.ua</a> , <a href="http://www.novofarm.com.ua">http://www.novofarm.com.ua</a>	

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 50

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	<b>НАТРІЮ ХЛОРИД</b> 1 мл розчину містить: натрію хлориду 9 мг розчин для інфузій, 9 мг/мл по 400 мл у пляшках	
2.	Номер серії готової продукції:	<b>CA190423</b>	Розмір серії: <b>36840 упак.</b>
3.	Країна-виробник:	Україна	
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна	
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8438/01/01	
6.	Дата виробництва:	квітень 2023 р.	
7.	Дата закінчення терміну придатності:	04.2026 р.	
8.	Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	вироблено, включаючи маркування/пакування та проведено контроль якості на ТОВ фірмі «Новофарм-Біосинтез» за адресою: Житомирська обл., м. Новоград-Волинський, вул. Житомирська, будинок, 38; ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ №578998; свідоцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій №104.	
9.	Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених в п.8:	сертифікат GMP № 077/2021/GMP	
10.	Результати аналізів:	наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1).	
11.	Коментарі:	зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.	


**Заява про сертифікацію:** Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

Серія готової продукції **CA190423** дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості	 Карпінська О.А.	20.04.2023 р.
---	--	---------------



*Вханоос 05 26 10 27*

	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"		
	тел: +38 (04141) 3-21-11 E-mail: <a href="mailto:info@novofarm.com.ua">info@novofarm.com.ua</a> , <a href="http://www.novofarm.com.ua">http://www.novofarm.com.ua</a>		

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 50

Найменування продукції:	Натрію хлорид, розчин для інфузій, 9 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 400 мл у пляшках		
Номер серії:	CA190423	Розмір серії:	36840 уп.
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/8438/01/01 та змін.			

#### Результати аналізу:

Найменування показника	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозора, безбарвна рідина.	За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація Натрій	Лікарський засіб дає реакції на натрій.	За п.2, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Хлориди	Лікарський засіб дає реакцію (а) на хлориди.	ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	За п.4, ДФУ, 2.2.2, метод II.	Відповідає
pH	Від 4.5 до 7.5.	За п.5, ДФУ, 2.2.3, потенціометрично.	5.7
Залізо	Не більше 0.0002 % (2 ppm).	За п.6, ДФУ, 2.4.9.	< 0.0002%
Важкі метали	Не більше 0.001 % (10 ppm).	За п.7, ДФУ, 2.4.8, метод А.	< 0.001%
Механічні включення	<b>Видимі частки:</b> практично мають бути відсутні. <b>Невидимі частки:</b> Частки ≥ 10 мкм – не більше 25 в 1 мл; Частки ≥ 25 мкм – не більше 3 в 1 мл.	За п.8, ДФУ, 2.9.20 ДФУ, 2.9.19, метод I.	Відповідає Відповідає
Об'єм, що витягається	Об'єм, що витягається, має бути не меншим за номінальний об'єм, зазначений на етикетці.	За п.9, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.10, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/мл.	За п.11, ДФУ, 2.6.14.	< 0.5 МО/мл
Кількісне визначення Натрію хлорид	Має бути від 8.55 мг/мл до 9.45 мг/мл.	За п.12.	8.95 мг/мл
Упаковка	Відповідно до МКЯ.		
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 09.12.2021 р).		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 20.02.2022 р.)		Відповідає

Термін придатності: 3 роки.

До: 04.2026 р.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.  
Зберігати у недоступному для дітей місці.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8438/01/01 та змін.

начальник ВКЯ

