

# 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: pharma-trade@mail.lviv.ua

## Сертифікат якості № 54 РІНГЕРА РОЗЧИН

назва продукції

Країна – виробник	Україна
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення	№UA/5792/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: натрію хлориду 0.86 г; калію хлориду 0.03 г; кальцію хлориду дигідрату 0.0322 г
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 400 мл у контейнери з полівінілхлориду
Номер серії	541223
Розмір серії	3094 шт.
Дата виробництва	19.12.2023
Дата закінчення терміну придатності	до 12.2025
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/5792/01/01

№ з/п	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Натрій	Препарат дає реакцію (а) на натрій.	Відповідає
2.2	Калій	Препарат дає реакцію (б) на калій.	Відповідає
2.3	Кальцій	Препарат дає реакцію (с) на кальцій.	Відповідає
2.4	Хлориди	Препарат дає реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим.	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним.	Відповідає
5	pH	Від 4,5 до 7,0	4,94
6	Важкі метали	Не більше 0,001 % (10 ppm) у препараті.	< 0,001 %
7	Об'єм, що витягається	Не менший за номінальний об'єм	410 мл
8	Механічні включення	Видимі частки: повинні бути відсутні. Невидимі частки: має відповідати вимогам.	Відповідає Відповідає
9	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
10.1	Пірогени	або Повинен бути апірогенним.	-
10.2	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО ендотоксину на 1 мл	Не більше 0,5 МО/мл
11	Кількісне визначення		
11.1	Кальцію хлорид дигідрат	На момент випуску: від 0,306 до 0,338 мг/мл. Протягом терміну зберігання: від 0,290 до 0,354 мг/мл.	0,316 мг/мл
11.2	Сума натрію і калію хлоридів	Від 8,010 до 9,790 мг/мл.	8,783 мг/мл
11.3	Натрій-іон	На момент випуску: від 0,149 до 0,165 мг/мл. Протягом терміну зберігання: від 0,141 до 0,173 мг/мл.	0,156 мг/мл
	Кальцій-іон	На момент випуску: від 3,214 до 3,552 мг/мл. Протягом терміну зберігання: від 3,045 до 3,721 мг/мл.	3,375 мг/мл
	Хлорид-іон	На момент випуску: від 0,084 до 0,092 мг/мл. Протягом терміну зберігання: від 0,079 до 0,097 мг/мл.	0,086 мг/мл
11.6	Калій-іон	На момент випуску: від 5,239 до 5,791 мг/мл. Протягом терміну зберігання: від 4,964 до 6,067 мг/мл.	5,442 мг/мл



Коментарі. Перед вживанням впевнитись у герметичності контейнера.  
Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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

Дозволено до реалізації

Тетяна ПРИЙМА  
Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ

Уповноважена особа  
Посада

Особистий підпис

«04» січня 2024 р.  
Дата

Вх. ам. л. 0120  
29.03.24