



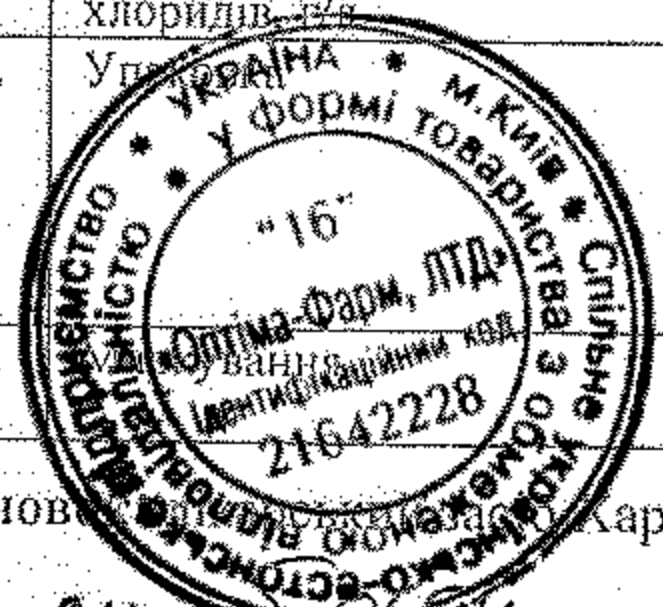
ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №НРТ-А030722

Назва продукції	Хартмана розчин
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/1056/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: натрію хлориду - 0,6 г, калію хлориду - 0,04 г, натрію лактату - 0,303 г, кальцію хлориду дигідрату - 0,02013 г, магнію хлориду гексагідрату - 0,02 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип упаковки	По 200 мл у пляшках
Номер серії	А030722
Розмір серії	39040
Дата виробництва	29.07.2022
Дата закінчення терміну придатності	Липень 2027
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	072/2021/GMP строк дії до 24.09.2023

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	Реакція (с) на натрій Реакція (с) на кальцій Реакція (а) на хлориди Реакція (b) на калій Реакція на лактати Реакція на магній	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути безбарвним	Відповідає
5.	pH	Від 5,5 до 7,5	6,28
6.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
7.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
8.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 1 МО/мл	Відповідає
9.	Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
10.	Механічні включення: невидимі частки	Препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних пляшках не перевищує 25 в 1 мл для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 3 в 1 мл для часток розміром 25 мкм або більше	1,44
			0,07
11.	Кількісне визначення, натрію, г/л	2,83 - 3,13	2,88
	калію, г/л	0,199 - 0,220	0,201
	натрію лактату, г/л	2,88 - 3,18	3,10
	кальцію, г/л	0,0522 - 0,0576	0,0558
	магнію, г/л	0,0227 - 0,0251	0,0241
	хлоридів, г/л	3,80 - 4,20	3,93
12.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 20 штук з наступним пакуванням двох упаковок в ящики з картону гофрованого	Відповідає
13.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає



Висновок: Хартмана розчин відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/1056/01/01.

Вх ак 2022 09.05.23

Коментарі: зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

15.08.2022

П.І.Б.

Дата



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї 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 (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Мархевка О.І.

15.08.2022

П.І.Б.

Дата

