

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № RIN-A020224

| | |
|---|---|
| Назва продукції | Рінгера розчин |
| Країна-виробник | Україна |
| Країна-призначення | Україна |
| Номер реєстраційного посвідчення | UA/5121/01/01 |
| 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 упаковки | По 200 мл у пляшках |
| Номер серії | A020224 |
| Розмір серії | 38760 |
| Дата виробництва | 28.02.2024 |
| Дата закінчення терміну придатності | Лютий 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 | 090/2023/GMP строк дії до 28.07.2025 |

Результати аналізів:

| № з/п | Найменування показника | Вимоги НД | Результат/висновок |
|-------|--------------------------------------|--|---|
| 1. | Опис | Прозора безбарвна рідина | Прозора безбарвна рідина |
| 2. | Ідентифікація | Характерна реакція (с) на натрій Характерна реакція (б) на калій Характерна реакція (с) на кальцій Характерна реакція (а) на хлориди | Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає |
| 3. | Прозорість розчину | Має бути прозорим | Відповідає |
| 4. | Кольоровість розчину | Має бути безбарвним | Відповідає |
| 5. | pH | Від 5,0 до 7,5 | 5,68 |
| 6. | Об'єм, що витягається | Не менше номінального | Відповідає |
| 7. | Стерильність | Має бути стерильний | Відповідає |
| 8. | Бактеріальні ендотоксини | Менше 0,5 МО/мл | Відповідає |
| 9. | Механічні включення: видимі частки | Практично вільний від часток | Відповідає |
| 10. | Механічні включення: невидимі частки | Препарат витримує випробовування, 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. | 1,45 |
| | | | 0,08 |
| 11. | Кількісне визначення натрію, г/л: | Від 3,214 до 3,552 | 3,388 |
| | Кількісне визначення калію, г/л: | Від 0,149 до 0,165 | 0,157 |
| | Кількісне визначення кальцію, г/л: | Від 0,0836 до 0,0924 | 0,0865 |
| | Кількісне визначення хлор-іону, г/л: | Від 5,239 до 5,791 | 5,503 |
| 12. | Упаковка | Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 20 штук | Пляшки з препаратом з однією інструкцією для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 20 штук |
| 13. | Маркування | Відповідно до затвердженого тексту маркування | Відповідає |



Вх. Ан 10999 60 07.05.24

Висновок: лікарський засіб Рінгера розчин відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/5121/01/01.

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

Директор з якості

Порядько Ю.В.

П.І.Б.

15.03.2024

Дата



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були виконані в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

П.І.Б.

Підпис

15.03.2024

Дата

