

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № RIN-A380822

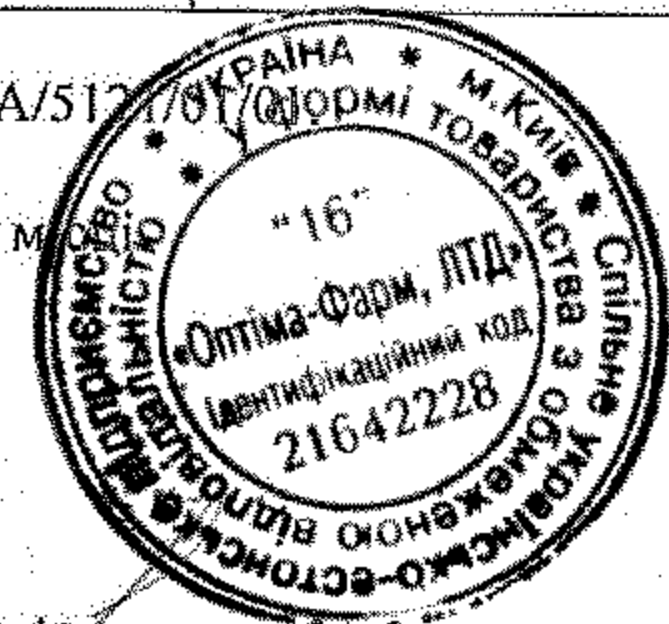
|   |   |
|---|---|
| Назва продукції   | Рінгера розчин  |
| Країна-виробник   | Україна   |
| Країна-призначення  | Україна   |
| Номер реєстраційного посвідчення  | UA/5121/01/01   |
| Сила дії/активність   | 100 мл розчину містять: натрію хлориду - 0,86 г, калію хлориду - 0,03 г, кальцію хлориду дигідрату - 0,0322 г   |
| Лікарська форма   | Розчин для інфузій  |
| Розмір та тип упаковки  | По 400 мл у пляшках   |
| Номер серії   | A380822   |
| Розмір серії  | 19584   |
| Дата виробництва  | 02.08.2022  |
| Дата закінчення терміну придатності   | Серпень 2025  |
| 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):<br>23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А<br>Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016):<br>23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А |
| Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць                       | 079/2021/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                        | Характерна реакція (с) на натрій<br>Характерна реакція (b) на калій<br>Характерна реакція (с) на кальцій<br>Характерна реакція (a) на хлориди   | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає |
| 3.    | Прозорість розчину                   | Має бути прозорим   | Відповідає   |
| 4.    | Кольоровість розчину                 | Має бути безбарвним   | Відповідає   |
| 5.    | pH                                   | Від 5,0 до 7,5  | 5,72   |
| 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 | 1,67   |
|       |                                      |   | 0,05   |
| 11.   | Кількісне визначення натрію, г/л:    | Від 3,214 до 3,552  | 3,425  |
|       | Кількісне визначення калію, г/л:     | Від 0,149 до 0,165  | 0,155  |
|       | Кількісне визначення кальцію, г/л:   | Від 0,0836 до 0,0924  | 0,0859   |
|       | Кількісне визначення хлор-іону, г/л: | Від 5,239 до 5,791  | 5,475  |
| 12.   | Упаковка                             | Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 12 штук   | Відповідає   |
| 13.   | Маркування                           | Відповідно до затвердженого тексту маркування   | Відповідає   |

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



*Вх. ак. Бочка Віра 22.11.2022*

Директор з якості

Порядько Ю.В.

17.08.2022

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.

17.08.2022

П.І.Б.

Підпис

Дата

