

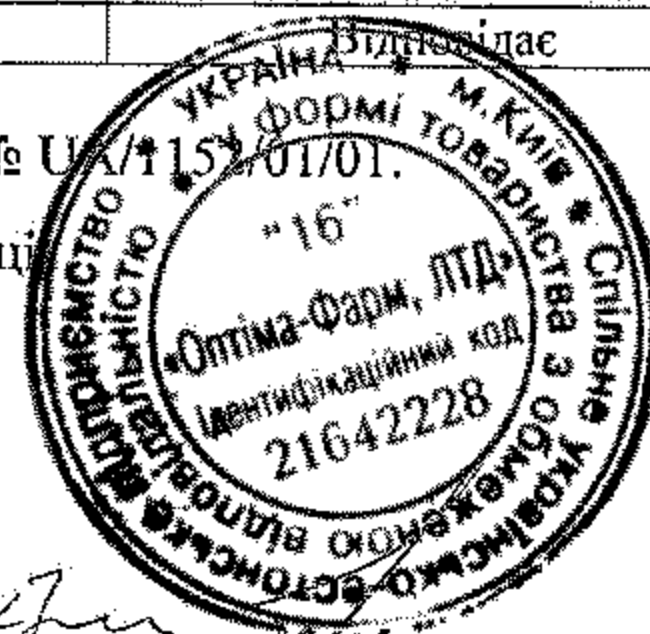
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № RINL-A090422

Назва продукції	Рінгера лактат розчин
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/1152/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: натрію хлориду - 0,602 г, калію хлориду - 0,0373 г, натрію лактату - 0,3138 г, кальцію хлориду дигідрату - 0,0294 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип упаковки	По 200 мл у пляшках
Номер серії	A090422
Розмір серії	9640
Дата виробництва	05.04.2022
Дата закінчення терміну придатності	Квітень 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	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	Реакція (с) на натрій Реакція (с) на кальцій Реакція (а) на хлориди Реакція (b) на калій Реакція на лактати	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	6,33
6.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
7.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
8.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 1,94 МО/мл	Відповідає
9.	Механічні вclusions	Практично вільний від часток	Відповідає
10.	Механічні вclusions: невидимі частки	Має витримувати вимоги	Відповідає
11.	Кількісне визначення:		
	натрію, г/л	2,861 – 3,163	2,980
	калію, г/л	0,186 – 0,206	0,192
	натрію лактату, г/л	2,981 – 3,295	3,235
	кальцію, г/л	0,076 – 0,084	0,078
	хлоридів, г/л	3,772 – 4,170	3,947
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: лікарський засіб Рінгера лактат розчин відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/1152/01/01.

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


Вх. ак. в 0102 від 31.01.2023

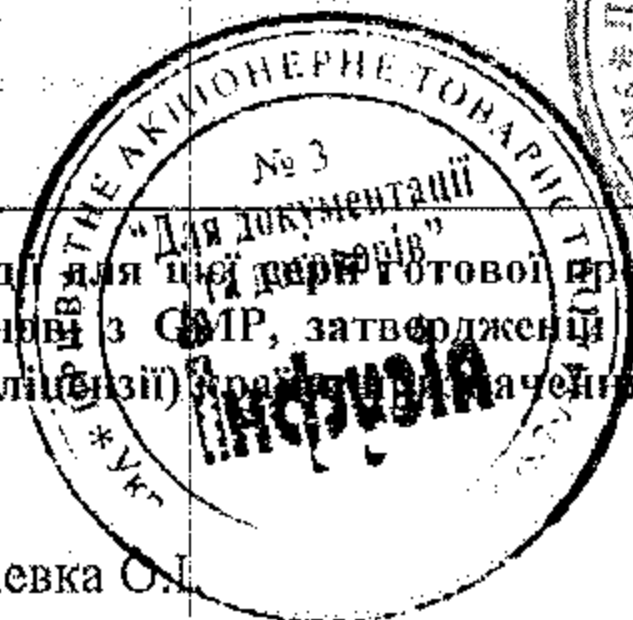
Директор з якості

Порядько Ю.В.

20.04.2022

П.І.Б.

Підпис _____ Дата



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось (торгової ліцензії) на цей препарат.

Уповноважена особа:

Мархевка О.

20.04.2022

П.І.Б.

Підпис _____

Дата

