

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № RIN-B010722

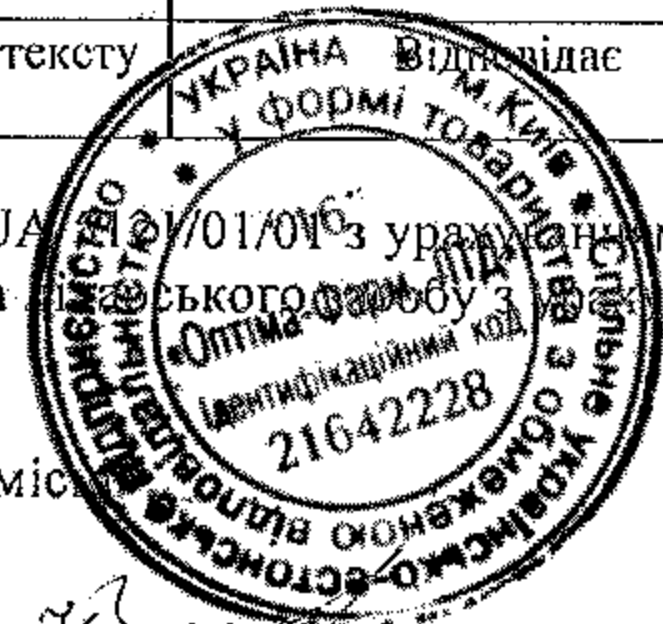
| | |
|---|---|
| Назва продукції | Рінгера розчин |
| Країна-виробник | Україна |
| Країна-призначення | Україна |
| Номер реєстраційного посвідчення | UA/5121/01/01 |
| Сила дії/активність | 100 мл розчину містять: натрію хлориду - 0,86 г, калію хлориду - 0,03 г, кальцію хлориду дигідрату - 0,0322 г |
| Лікарська форма | Розчин для інфузій |
| Розмір та тип упаковки | По 200 мл у пакеті полімерному; по 1 пакету полімерному в прозорому пластиковому пакеті |
| Номер серії | B010722 |
| Розмір серії | 2136 |
| Дата виробництва | 16.07.2022 |
| Дата закінчення терміну придатності | Липень 2024 |
| 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 | Відсутні |

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 (b) на калій Характерна реакція (с) на кальцій Характерна реакція (a) 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 | 5,76 |
| 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 вclusions: видимі частки | Практично вільний від часток | Відповідає |
| 10. | Механічні вclusions: невидимі частки | Препарат витримує випробовування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях 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 | 0,09 |
| | | | 0,03 |
| 11. | Кількісне визначення натрію, г/л: | Від 3,214 до 3,552 | 3,438 |
| | Кількісне визначення калію, г/л: | Від 0,149 до 0,165 | 0,154 |
| | 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 | 5,458 |
| 12. | Упаковка | Пакет полімерний з препаратом, що поміщений в прозорий пластиковий пакет, з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування вкладають в ящик з гофрованого картону | Відповідає |
| 13. | Маркування | Відповідно до затвердженого тексту маркування | Відповідає |

Висновок: лікарський засіб Рінгера розчин відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/5121/01/01 у формі товарного знака «Оптіма-Фарм» згідно з вимогами МЗ України № 24-04/11001/2-22 від 16.05.2022 щодо погодження виробництва змін, що не внесені до реєстраційного досьє.

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



Вх.ан. 50169 від 18.10.2022

Директор з якості

Перядко Ю.В.



01.08.2022

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 доосьє (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Мархевка О.І.

01.08.2022

П.І.В.

Підпис

Дата

