



**Сертифікат якості № 040000115637**

**Рофітіс, розчин для інфузій, по 200 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці**

1МЛ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ МІСТИТЬ СОРБІТОЛУ 50МГ, НАТРІЮ АЦЕТАТУ ТРИГІДРАТУ 5,171МГ, НАТРІЮ ХЛОРИДУ 3,623МГ, КАЛІЮ ХЛОРИДУ 1,342МГ, МАГНІЮ ХЛОРИДУ ГЕКСАГІДРАТУ 0,61МГ, КАЛЬЦІЮ ХЛОРИДУ ДИГІДРАТУ 0,294МГ

Номер серії:	10524/2UA	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	9.165 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20434/01/01
Дата виробництва:	05.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	12.04.2029
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20434/01/01 від 12.04.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Сорбітол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Сорбітол», час утримування піку сорбітолу має співпадати з часом утримування піку сорбітолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
Ацетати	Якісна реакція На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Ацетати», час утримування піка ацетату має співпадати з часом утримування піку ацетату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$ . УФ-спектр поглинання піку ацетату в діапазоні від 190 нм до 400 нм, з хроматограми випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Ацетати», повинен співпадати з спектром поглинання піку ацетату, отриманого з хроматограми розчину порівняння.	Відповідає Відповідає
Хлориди	Розчин S дає реакцію (a) на хлориди Має витримувати вимоги, зазначені в розділі «Кількісне визначення. Хлориди»	Відповідає Відповідає
Натрій, Калій, Кальцій, Магній	В спектрах випробовуваного розчину мають спостерігатись максимуми інтенсивності за наступних довжин хвиль: 589,6 - для натрію ; 766,5 - для калію ; 396,8 - для кальцію ;	Відповідає





279,6 - для магнію. Відповідає

На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення.

Натрій, Калій, Кальцій, Магній», час

утримування піків Натрію, Калію, Кальцію,

Магнію має співпадати з часом утримування

піків Натрію, Калію, Кальцію, Магнію на

хроматограмі розчину порівняння з точністю  $\pm 2$

%

Відповідає

Прозорість

Має бути прозорим

Відповідає

Кольоровість

Має бути безбарвним

Відповідає

pH

Від 7,0 до 7,8 (На момент випуску). Від 6,5 до 7,8

7,5

Осмоляльність

Від 480 до 570 мОсмоль/кг

522 мОсмоль/кг

Механічні включення: видимі частинки

Має бути практично вільним від частинок

Відповідає

**Механічні включення: невидимі частинки**

Частинок з розміром 10 мкм і більше

не більше 25/мл

9

Частинок з розміром 25 мкм і більше

не більше 3/мл

0

Об'єм, що витягається

Не менше 200 мл

Відповідає

Стерильність

Має витримувати випробування

Відповідає

Бактеріальні ендотоксини

Гранична концентрація бактеріальних

ендотоксинів в препараті становить 1,0 МО/мл

Відповідає

**Кількісне визначення**

Сорбітол

Від 47,5 до 52,5 (мг/мл)

49,3 мг/мл

Ацетати

Від 2,13 до 2,36 (мг/мл)

2,28 мг/мл

Хлориди

Від 3,03 до 3,35 (мг/мл)

3,21 мг/мл

Натрій

Від 2,18 до 2,42 (мг/мл)

2,29 мг/мл

Калій

Від 0,66 до 0,74 (мг/мл)

0,67 мг/мл

Кальцій

Від 0,076 до 0,084 (мг/мл)

0,082 мг/мл

Магній

Від 0,069 до 0,077 (мг/мл)

0,071 мг/мл

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

2 роки

До 05.2026

Умови зберігання: Не потребує особливих умов зберігання.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:





Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСТАВП

Лантух Ю.М.



03.06.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

