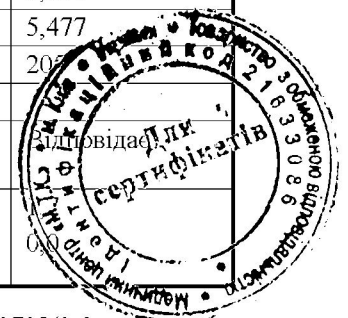


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3418-1

| | |
|--|---|
| Назва лікарського засобу | РОЗЧИН РІНГЕРА |
| Номер реєстраційного посвідчення | UA/2400/01/01 |
| Сила дії/активність | 1 мл розчину містить натрію хлориду - 8,6 мг, калію хлориду - 0,3 мг, кальцію хлориду дигідрату (у перерахунку на кальцію хлорид) - 0,24 мг |
| Лікарська форма | розчин для інфузій |
| Розмір та тип пакування | по 200 мл у пляшках |
| Номер серії | AM1713/1-1 |
| Розмір серії | 39 569 шт. |
| Дата виробництва | 03.12.2023 |
| Термін придатності до | 12.2025 |
| Юридична адреса | Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01 |
| Назва дільниці виробництва та контролю якості | Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» |
| Адреса дільниці виробництва та контролю якості | Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98 |
| Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів | AB 598091 |
| Сертифікат GMP | 087/2023/GMP |

| № з/п | Характеристики якості | Вимоги НД | Методи випробувань | Результати |
|-------|-------------------------------|--|---------------------|-------------|
| 1 | Опис | Прозора безбарвна рідина | Візуальний | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація: | | | |
| | Натрій | 0,5 мл розчину А дають характерну реакцію b на натрій | ДФУ 2.3.1 | Відповідає |
| | Калій | 1 мл розчину А дає характерну реакцію b на калій | ДФУ 2.3.1 | Відповідає |
| | Кальцій | 2 мл розчину А дають характерну реакцію b на кальцій | ДФУ 2.3.1 | Відповідає |
| | Хлориди | Утворюється білий сирнистий осад | ДФУ 2.3.1 | Відповідає |
| 3 | Прозорість | Препарат повинен бути прозорим | ДФУ 2.2.1 | Відповідає |
| 4 | Ступінь забарвлення | Препарат повинен бути безбарвним | ДФУ 2.2.2 | Відповідає |
| 5 | pH | Від 5,00 до 7,50 | ДФУ 2.2.3 | 5,65 |
| 6 | Важкі метали | Не більше 1 ppm | ДФУ 2.4.8 (метод А) | Менше 1 ppm |
| 7 | Кількісне визначення (мг/мл): | | | |
| | Кальцій-іон | Від 0,0833 до 0,0920 | МКЯ | 0,0847 |
| | Калій-іон | Від 0,149 до 0,165 | МКЯ | 0,157 |
| | Натрій-іон | Від 3,214 до 3,553 | МКЯ | 3,388 |
| | Хлорид-іон | Від 5,238 до 5,789 | МКЯ | 5,477 |
| 8 | Об'єм, що витягається | Не менше номінального | ДФУ 2.9.17 | 200 |
| 9 | Механічні включення: | | | |
| | Видимі | Розчин, що практично не містить включень. | ДФУ 2.9.20 | Відповідає |
| | Невидимі | Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному | ДФУ 2.9.19 метод 1 | |



| № з/п | Характеристики якості | Вимоги НД | Методи випробувань | Результати |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|
| | | мілілітри і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі. | | |
| 10 | Стерильність | Препарат повинен витримувати випробування на стерильність. | ДФУ 2.6.1 | Відповідає |
| 11 | Бактеріальні ендотоксини | Менше 0,5 МО/мл | ДФУ 2.6.14 | Менше 0,5 МО/мл |

Висновок:

лікарський засіб РОЗЧИН РІНГЕРА відповідає вимогам НД до РП UA/2400/01/01 із зміною Наказ МОЗ України № 789 від 27.11.2015.

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



18.12.2023

