

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № RIN-A210221

Назва продукції	Рінгера розчин
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер ресетраційного 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 інфузії
Розмір та тип упакування	По 400 мл у пляшках
Номер серії	A210221
Розмір серії	19536
Дата виробництва	08.02.2021
Дата закінчення терміну придатності	Лютній 2024
Назви, адреси та номери ліцензії 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. Немірівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немірівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	072/2018/GMP строк дії до 19.10.2021

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 (б) на калій Характерна реакція (с) на кальцій Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Мас бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Мас бути безбарвним	Відповідає
5.	pH	Від 5,0 до 7,5	5,81
6.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
7.	Стерильність	Мас 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	1,49 0,03
11.	Кількісне визначення натрію, г/л:	Від 3,214 до 3,552	3,375
	Кількісне визначення калію, г/л:	Від 0,149 до 0,165	0,159
	Кількісне визначення кальцію, г/л:	Від 0,0836 до 0,0924	0,0865
	Кількісне визначення хлор-іону, г/л:	Від 5,239 до 5,791	5,454
12.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування занаяні 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.



В.о. директора з якості

Ногай С.О. Ф.Б.



24.02.2021

Дата

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для виготовлення готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові СМІ, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Пономаренко С.Є.



24.02.2021

П.І.Б.

Підпис

Дата