

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № RIN-A020121

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 пляшках
Номер серії	A020121
Розмір серії	39200
Дата виробництва	19.01.2021
Дата закінчення терміну придатності	Січень 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	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 (b) на калій Характерна реакція (с) на кальцій Характерна реакція (а) 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	6,81
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 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	1,48
			0,06
11.	Кількісне визначення натрію, г/л:	Від 3,214 до 3,552	3,381
	Кількісне визначення калію, г/л:	Від 0,149 до 0,165	0,156
	Кількісне визначення кальцію, г/л:	Від 0,0836 до 0,0924	0,0868
	Кількісне визначення хлор-іону, г/л:	Від 5,239 до 5,791	5,502
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 розчин відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/5121/01/01.

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

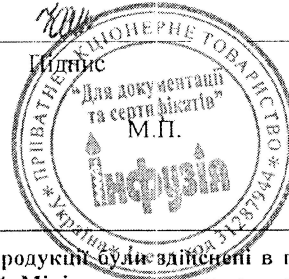
Др.м. н. В.С.О. В.С.О. 10.12.2021

Номер редакції форми 6

Сторінка 1/2

Назва лікарського засобу: Рінгера розчин Серія № A020121

Директор з якості



03.02.2021

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 доось (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Пономаренко С.Є.



03.02.2021

П.І.Б.

Підпис

Дата