

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1349-1

Назва лікарського засобу	РОЗЧИН РІНГЕРА
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2400/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить натрію хлориду - 8,6 мг, калій 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 400 мл у пляшках
Номер серії	AM593/1-1
Розмір серії	9651 шт.
Дата виробництва	25.05.2023
Термін придатності до	05.2025
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 департамент 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	004/2022/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	5,80
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	0,0855
	Калій-іон	Від 0,149 до 0,165	МКЯ	0,158
	Натрій-іон	Від 3,214 до 3,553	МКЯ	3,35
	Хлорид-іон	Від 5,238 до 5,789	МКЯ	5,40
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ 2.9.17	1,0

Розчин Рінгера, розчин для інфузій по 400 мл у пляшках скляних



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
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 мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі.	ДФУ 2.9.19 метод 1	0,7 0,0
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 департаментом 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 дос'є.

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

Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатьюк



09.06.2023

