

ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО ФАРМАТРЕЙД

р/р UA 543348510000000000260003094, в АТ «ПНМБ», м. Київ
код банку 334851, ЄДРПОУ 32713212,
Інд. под. №327132113093

Україна, 82100, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85,
т: 03244/ 2-40-27; 3-80-71; ф: 03244/ 3-99-94
E-mail: pharmaTrade@mail.lviv.ua

Сертифікат якості №13

РІНГЕРА РОЗЧИН

Країна – виробник: Україна
Назва країни/країн призначення для серії: Україна
Регістраційне посвідчення: №UA/5792/01/01
Сила дії/активність: 100 мл розчину містять: натрію хлориду 0 860 г; калію хлориду 0 030 г; кальцію хлориду дигідрату 0,0322 г
Лікарська форма: розчин для інфузії
Розмір та тип пакування: по 400 мл у хойтеїнері з полівінілхлориду
Номер серії: 130325
Розмір серії: 3042 шт.
Дата виробництва: 05.03.2025
Дата закінчення терміну придатності: до 03.2027
Ліцензія, адреса дільниці: АВ №578984/ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Сертифікат відповідності GMP: 063/2019/GMP
Свідчення про атестацію ЛКЯ: №146/ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.TR.098.0060-17
Результати аналізів: згідно з МКЯ до Р.П. № UA/5792/01/01

№ з/п	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Натрій	Препарат дає реакцію (а) на натрій.	Відповідає
2.2	Калій	Препарат дає реакцію (b) на калій.	Відповідає
2.3	Кальцій	Препарат дає реакцію (с) на кальцій.	Відповідає
2.4	Хлориди	Препарат дає реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим.	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним.	Відповідає
5	pH	Від 4,5 до 7,0	Відповідає
6	Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm) у препараті.	4,89
7	Об'єм, що витягається	Не менший за номінальний об'єм	< 0,001 %
8	Механічні вклучення	Видимі частки повинні бути відсутні. Невидимі частки: має відповідати вимогам.	405 мл
9	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
10.1	Пірогени	Повинен бути апірогенним.	Стерильний
10.2	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО ендотоксини на 1 мл	Не більше 0,5 МО/мл
11	Кількісне визначення		
11.1	Кальцію хлорид дигідрат	На момент випуску: від 0,306 до 0,338 мг/мл. Протягом терміну зберігання: від 0,290 до 0,354 мг/мл.	0,323 мг/мл
11.2	Сума натрію хлоридів	Від 8,010 до 9,790 мг/мл.	8,807 мг/мл
11.3	Калій-іон	На момент випуску: від 0,149 до 0,165 мг/мл. Протягом терміну зберігання: від 0,141 до 0,173 мг/мл.	0,157 мг/мл
11.4	Натрій-іон	На момент випуску: від 3,214 до 3,552 мг/мл. Протягом терміну зберігання: від 3,045 до 3,721 мг/мл.	3,360 мг/мл
11.5	Кальцій-іон	На момент випуску: від 0,084 до 0,092 мг/мл. Протягом терміну зберігання: від 0,079 до 0,097 мг/мл.	0,088 мг/мл
11.6	Хлорид-іон	На момент випуску: від 5,239 до 5,791 мг/мл. Протягом терміну зберігання: від 4,964 до 6,067 мг/мл.	5,4 мг/мл

Коментарі: Перед вживанням флакончик з препаратом необхідно стерилізувати. Зберігати при температурі не вище 25°C. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.
Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готового продукту були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній національній стандартній системі сертифікації GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу країни/країн призначення.

Дозволено до реалізації

Галина КОПАЧ

Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ

Уповноважена особа

Посада

«20» березня 2025 р.

Дата

Вх.ам. №0046
11.04.25