


Сертифікат якості № 040000116127
Рофітіс, розчин для інфузій, по 400 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

1МЛ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ МІСТИТЬ СОРБІТОЛУ 50МГ, НАТРІЮ АЦЕТАТУ ТРИПДРАТУ 5,171МГ, НАТРІЮ ХЛОРИДУ 3,623МГ, КАЛІЮ ХЛОРИДУ 1,342МГ, МАГНІЮ ХЛОРИДУ ГЕКСАГІДРАТУ 0,61МГ, КАЛЬЦІЮ ХЛОРИДУ ДИПДРАТУ 0,294МГ

Номер серії:	60524/4UA	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	4.337 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20434/01/01
Дата виробництва:	05.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	12.04.2029
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20434/01/01 від 12.04.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
Сорбітол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Сорбітол», час утримування піку сорбітолу має співпадати з часом утримування піку сорбітолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Ацетати	Якісна реакція На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Ацетати», час утримування піка ацетату має співпадати з часом утримування піку ацетату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. УФ-спектр поглинання піку ацетату в діапазоні від 190 нм до 400 нм, з хроматограми випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Ацетати», повинен співпадати з спектром поглинання піку ацетату, отриманого з хроматограми розчину порівняння.	Відповідає
Хлориди	Розчин S дає реакцію (а) на хлориди Має витримувати вимоги, зазначені в розділі «Кількісне визначення. Хлориди»	Відповідає
Натрій, Калій, Кальцій, Магній	В спектрах випробовуваного розчину мають спостерігатись максимуми інтенсивності за наступних довжин хвиль: 589,6 - для натрію ; 766,5 - для калію ; 396,8 - для кальцію ;	Відповідає





279,6 - для магнію. Відповідає

На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Натрій, Калій, Кальцій, Магній», час утримування піків Натрію, Калію, Кальцію, Магнію має співпадати з часом утримування піків Натрію, Калію, Кальцію, Магнію на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %

Відповідає

Прозорість Відповідає

Кольоровість Відповідає

pH 7,6

Осмоляльність 553 мОсмоль/кг

Механічні включення: видимі частинки Відповідає

Механічні включення: невидимі частинки

Частинок з розміром 10 мкм і більше 3

Частинок з розміром 25 мкм і більше 0

Об'єм, що витягається Відповідає

Стерильність Відповідає

Бактеріальні ендотоксини Відповідає

Кількісне визначення

Сорбітол 48,2 мг/мл

Ацетати 2,27 мг/мл

Хлориди 3,20 мг/мл

Натрій 2,29 мг/мл

Калій 0,70 мг/мл

Кальцій 0,082 мг/мл

Магній 0,073 мг/мл

Упаковка Відповідає

Маркування Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 05.2026

Умови зберігання: Не потребує особливих умов зберігання.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



18.06.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019