



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел.: +38 (04141) 3-21-11

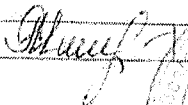
E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 97

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	РІНГЕРА РОЗЧИН 1 мл розчину містить: натрію хлориду – 8,60 мг; калію хлориду – 0,30 мг; кальцію хлориду дигідрату – 0,33 мг. розчин для інфузій по 200 мл у пляшках		
2.	Номер серії готової продукції:	PC060824	Розмір серії:	29232 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19574/01/01		
6.	Дата виробництва:	серпень 2024 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	08.2026 р.		
8.	Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	вироблено, включаючи маркування/пакування та проведено контроль якості на ТОВ фірмі «Новофарм-Біосинтез» за адресою: Житомирська обл., Звягельський р-н., м. Звягель, вул. Житомирська, будинок 38; ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ №578998; свідоцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій №104.		
9.	Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених в п.8:	сертифікат GMP № 099/2023/GMP		
10.	Результати аналізів:	наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1).		
11.	Коментарі:	зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.		

Заява про сертифікацію: 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 досьє країни призначення.

Серія готової продукції **PC060824** дозволена до реалізації.

Уповноважена особа	 Ружицька Л.М.	29.08.2024 р.
--------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------



30 серпня 2024 року № 0176 Серія 12.11.24.1/ф



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"
тел/факс: (04141) 2-05-59, 2-15-50
E-mail: info@novofarm.com.ua, http://www.novofarm.com.ua

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 99

Назва та лікарська форма:	РІНГЕРА РОЗЧИН, розчин для інфузій		
Розмір та тип пакування:	по 200 мл у пляшках		
Номер серії:	PC060824	Розмір серії:	29232 уп.
Аналіз виконано згідно МКЯ до РП №UA/19574/01/01			

Результати аналізу:

Показники якості	Вимоги НД	Методи контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина	За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація	Лікарський засіб дає реакцію (b) на натрій.		
Натрій		За п.2.1, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Кальцій	Лікарський засіб дає реакцію (c) на кальцій.	За п.2.2, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Калій	Лікарський засіб дає реакцію (b) на калій.	За п.2.3, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Хлориди	Лікарський засіб дає реакцію (a) на хлориди.	За п.2.4, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	За п.4, ДФУ, 2.2.2, метод II	Відповідає
pH	Від 5.0 до 7.5.	За п.5, ДФУ, 2.2.3.	5.6
Механічні включення	Невидимі частинки: Частинки ≥ 10 мкм – не більше 25 в 1 мл; Частинки ≥ 25 мкм – не більше 3 в 1 мл. Видимі частинки: практично мають бути відсутні.	За п.6, ДФУ, 2.9.19., метод I ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше номінального.	За п.7, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.8, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/мл.	За п.9, ДФУ, 2.6.14, метод А.	< 0.25 МО/мл
Кількісне визначення Натрій-іону	Має бути від 3.230 мг/мл до 3.540 мг/мл (при випуску); від 3.046 мг/мл до 3.724 мг/мл (протягом терміну придатності).	За п.10.1, ДФУ, 2.2.22.	3.442 мг/мл
Калій – іону	Має бути від 0.149 мг/мл до 0.165 мг/мл (при випуску); від 0.141 мг/мл до 0.173 мг/мл (протягом терміну придатності).	За п.10.2, ДФУ, 2.2.22.	0.160 мг/мл
Кальцій – іону	Має бути від 0.082 мг/мл до 0.098 мг/мл (при випуску); від 0.081 мг/мл до 0.099 мг/мл (протягом терміну придатності).	За п.10.3.	0.091 мг/мл
Хлорид – іону	Має бути від 5.230 мг/мл до 5.800 мг/мл (при випуску); від 4.964 мг/мл до 6.067 мг/мл (протягом терміну придатності).	За п.10.4.	5.516 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 29.07.2022 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 22.08.2022 р.)		

Термін придатності: 2 роки.

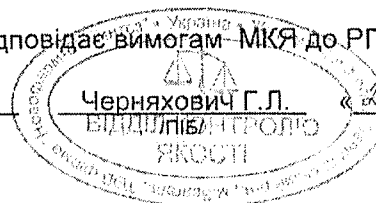
До: 08.2026 р.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/19574/01/01.

В.о. начальника ВКЯ

Г.Л. Черняхів
Підпис



Черняхів Г.Л.

« 29 »

серпень

2024 р.