

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2214-1

Назва лікарського засобу	Розчин Рінгера
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2400/01/01
Сила дії/активність	1мл розчину містить: натрію хлориду - 8,6 мг, калію хлориду - 0,3 мг, кальцію хлориду дигідрату (у перерахунку на кальцію хлорид) - 0,24 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузії
Розмір та тип пакування	По 400 мл у пляшках
Номер серії	AM649/1-1
Розмір серії	9616 шт.
Дата виробництва	06.07.2019
Термін придатності до	07.2021
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	071/2018/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, ст. 2.3.1	Відповідає
	Калій	1 мл розчину А дає характерну реакцію b на калій	ДФУ, ст. 2.3.1	Відповідає
	Кальцій	2 мл розчину А дають характерну реакцію b на кальцій	ДФУ, ст. 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Утворюється білий сиринистий осад	ДФУ, ст. 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ, ст. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	ДФУ, ст. 2.2.2	Відповідає
5	pH	Від 5,00 до 7,50	ДФУ, ст. 2.2.3	5,81
6	Важкі метали	Не більше 1 ppm	ДФУ, ст. 2.4.8, метод А	Менше 1 ppm
7	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Кальцій-іон	Від 0,0833 до 0,0920	МКЯ	0,0838
	Калій-іон	Від 0,149 до 0,165	МКЯ	0,161
	Натрій-іон	Від 3,214 до 3,553	МКЯ	3,286
	Хлорид-іон	Від 5,238 до 5,789	МКЯ	5,510
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ, ст. 2.9.17	405

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ, ст. 2.6.1	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	ДФУ, ст. 2.6.14	Менше 0,5 МО/мл
11	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	2,2 0,0

Висновок:

лікарський засіб Розчин Рінгера відповідає вимогам НД до РП UA/2400/01/01 із зміною МОЗ №789 від 27.11.2015

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

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 досьє.

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

Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»



П.М. Трунова



22.07.2019

Р.с.с.в.с. 2019.10.16