

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № НРТ-А010224

Назва продукції	Хартмана розчин
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/1056/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: натрію хлориду - 0,6 г, калію хлориду - 0,04 г, натрію лактату - 0,303 г, кальцію хлориду дигідрату - 0,02013 г, магнію хлориду гексагідрату - 0,02 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип упаковки	По 400 мл у пляшках
Номер серії	A010224
Розмір серії	19296
Дата виробництва	08.02.2024
Дата закінчення терміну придатності	Лютий 2029
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	090/2023/GMP строк дії до 28.07.2025

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	Реакція (с) на натрій Реакція (с) на кальцій Реакція (а) на хлориди Реакція (b) на калій Реакція на лактати Реакція на магній	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути безбарвним	Відповідає
5.	pH	Від 5,5 до 7,5	6,29
6.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
7.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
8.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 1 МО/мл	Відповідає
9.	Механічні вclusions: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
10.	Механічні вclusions: невидимі частки	Препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробуваних пляшках не перевищує 25 в 1 мл для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 3 в 1 мл для часток розміром 25 мкм або більше	2,32 0,09
11.	Кількісне визначення, натрію, г/л	2,83 - 3,13	2,92
	калію, г/л	0,199 - 0,220	0,205
	натрію лактату, г/л	2,88 - 3,18	3,00
	кальцію, г/л	0,0522 - 0,0576	0,0559
	магнію, г/л	0,0227 - 0,0251	0,0238
	хлоридів, г/л	3,80 - 4,20	3,95
12.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 12 штук з наступним пакуванням двох упаковок в ящики з картону гофрованого	Пляшки з препаратом з однією інструкцією для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 12 штук з наступним пакуванням двох упаковок в ящики з картону гофрованого

Номер редакції форми 6

Сторінка 1/2

 Назва лікарського засобу: Хартмана розчин Серія № A010224

Вх. ам/с994 від 07.05.2024

13.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
-----	------------	---	------------

Висновок: лікарський засіб Хартмана розчин відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/1056/01/01.

Коментарі: зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Директор з якості: Порядько Ю.В. 23.02.2024
П.І.Б. Дата



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені з повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа: Марчук І.П. 23.02.2024
П.І.Б. Підпис Дата