

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № RINL-A150924

Назва продукції	Рінгера лактат розчин
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/1152/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: натрію хлориду - 0,602 г, калію хлориду - 0,0373 г, натрію лактату - 0,3138 г, кальцію хлориду дигідрату - 0,0294 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип упаковки	По 400 мл у пляшках
Номер серії	A150924
Розмір серії	4680
Дата виробництва	26.09.2024
Дата закінчення терміну придатності	Вересень 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	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	Відповідає
6.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	6,63
7.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
8.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 1,94 МО/мл	Відповідає
9.	Механічні вclusions	Практично вільний від часток	Відповідає
10.	Механічні вclusions: невидимі частки	Має витримувати вимоги	Відповідає
11.	Кількісне визначення:		
	натрію, г/л	2,861 - 3,163	3,048
	калію, г/л	0,186 - 0,206	0,192
	натрію лактату, г/л	2,981 - 3,295	3,205
	кальцію, г/л	0,076 - 0,084	0,081
	хлоридів, г/л	3,772 - 4,170	3,979
12.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаані 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 запаані в плівку поліетиленову термозбіжну по 12 штук з наступним пакуванням двох упаковок в ящики з картону гофрованого
13.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Рінгера лактат розчин відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/1152/01/01.

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

Директор з якості

Порядько Ю.В.

П.І.Б.

11.10.2024

Дата



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

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

П.І.Б.

Підпис

11.10.2024

Дата