ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО
ФАРМАТРЕЙД

р/р UA 543348510000000000260003094 в АТ «ПУМБ», м. Київ
код банку 334851, ЄДРПОУ 32713212,
Інд. под. №327132113093

Україна, 82100, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85,
✆ : /03244/ 2-40-27, 3-80-71; 🖷 : / 03244/ 3-99-94
E-mail: *pharmatrade @ mail. lviv.ua*

Сертифікат якості № 14

РІНГЕРА РОЗЧИН

назва продукції

Країна – виробник Україна
Назва країни/країн призначення для серії Україна
Реєстраційне посвідчення №UA/5792/01/01
Сила дії/активність 100 мл розчину містять: натрію хлориду 0.86 г; калію хлориду 0.03 г; кальцію хлориду дигідрату 0.0322 г
Лікарська форма розчин для інфузій
Розмір та тип паковання по 400 мл у контейнери з полівінілхлориду
Номер серії 140624
Розмір серії 3093 шт.
Дата виробництва 18.06.2024
Дата закінчення терміну придатності до 06.2026
Ліцензія, адреса дільниці АВ № 578984 ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська,85
Сертифікат відповідності GMP 063/2019/GMP
Свідоцтво про атестацію ЛКЯ № 146, ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська,85
Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.TR.098.0060-17
Результати аналізів згідно з МКЯ до Р.П. № UA/5792/01/01

№ з/п	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	**Ідентифікація**		
2.1	Натрій	Препарат дає реакцію (а) на натрій.	Відповідає
2.2	Калій	Препарат дає реакцію (b) на калій.	Відповідає
2.3	Кальцій	Препарат дає реакцію (с) на кальцій.	Відповідає
2.4	Хлориди	Препарат дає реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим.	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним.	Відповідає
5	pH	Від 4,5 до 7,0	4,90
6	Важкі метали	Не більше 0,001 %(10 ppm) у препараті.	< 0,001 %
7	Об'єм, що витягається	Не менший за номінальний об'єм	408 мл
8	Механічні включення	Видимі частки: повинні бути відсутні. Невидимі частки: має відповідати вимогам.	Відповідає Відповідає
9	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
10.1 10.2	Пірогени або Бактеріальні ендотоксини	Повинен бути апірогенним. Не більше 0,5 МО ендотоксину на 1 мл	- Не більше 0,5 МО/мл
11	**Кількісне визначення**		
11.1	Кальцію хлорид дигідрат	На момент випуску: від 0,306 до 0,338 мг/мл. Протягом терміну зберігання: від 0,290 до 0,354 мг/мл.	0,318 мг/мл
11.2	Сума натрію і калію хлоридів	Від 8,010 до 9,790 мг/мл.	8,811 мг/мл
11.3	Калій-іон	На момент випуску: від 0,149 до 0,165 мг/мл. Протягом терміну зберігання: від 0,141 до 0,173 мг/мл.	0,156 мг/мл
11.4	Натрій-іон	На момент випуску: від 3,214 до 3,552 мг/мл. Протягом терміну зберігання: від 3,045 до 3,721 мг/мл.	3,356 мг/мл
11.5	Кальцій-іон	На момент випуску: від 0,084 до 0,092 мг/мл. Протягом терміну зберігання: від 0,079 до 0,097 мг/мл.	0,087 мг/мл
11.6	Хлорид-іон	На момент випуску: від 5,239 до 5,791 мг/мл. Протягом терміну зберігання: від 4,964 до 6,067 мг/мл.	5,459 мг/мл

Коментарі. Перед вживанням впевнитись у герметичності контейнера.
Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати в 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/країн призначення.

Дозволено до реалізації

Тетяна ПРИЙМА	Уповноважена особа		«03» липня 2024 р.
Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ	Посада	М.П. Особистий підпис	Дата

Вх сер N 1637 Вер