

//

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця виробництва інфузійних лікарських засобів ампульного ґеу
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8. Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідоцтво про аґестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №009/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 161981

РІНГЕРА РОЗЧИН

розчин для інфузій по 200 мл у пляшках скляних

РП №UA/18010/01/01 дійсне до 02.04.2025

Серія **0093833**
 Кіл-ть в серії **38,808 тис. уп**
 Дата виробництва **23.04.2024**
 Дата видачі сертифікату **13.05.2024**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ №UA/18010/01/01, "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/18010/01/01 від 02.04.2020, Зміна "Термін придатності", "Термін придатності", "Кількісне визначення"**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. Характерна реакція (а) на натрій.	Відповідає
		B. Характерна реакція (а) на кальцій	Відповідає
		C. Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає
		D. Характерна реакція (а) на калій	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	pH	От 5,00 до 7,50	5,56
6	Об'єм, що витягається	Не менше номінального 200,0 мл	200
7	Стерильність	Лікарський засіб має витримувати випробування на стерильність.	Відповідає
8	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	Відповідає
9	Механічні включення	- видимі частки: мають бути практично відсутні;	Відповідає
		- невидимі частки: ЛЗ витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробуваних одиницях 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.	Відповідає 10 мкм: мін. 3– макс. 18; 25 мкм: мін. 0– макс. 0
10	Кількісне визначення	Натрій, г/л: 3,214 — 3,552	3,504
		Калій, г/л: 0,149 — 0,165	0,157
		Кальцій, г/л: 0,0836 — 0,0924	0,0884
		Хлориди, г/л: 5,239 — 5,791	5,57
11	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



*Вх ам. б 1509
 22.05.24 [Signature]*

Сертифікат якості № 161981

РІНГЕРА РОЗЧИН

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
12	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 03.2027

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/18010/01/01, "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/18010/01/01 від 02.04.2020, Зміна "Термін придатності", "Термін придатності", "Кількісне визначення"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційній довідці. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність якості.»

Уповноважена особа



Ліфген Л. Б
13.05.2024

