

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № НРТ-А021223

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 200 мл у пляшках
Номер серії	A021223
Розмір серії	39160
Дата виробництва	16.12.2023
Дата закінчення терміну придатності	Грудень 2028
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	6,34
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 вклучення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
10.	Механічні вклучення: 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	3,50 0,17
11.	Кількісне визначення, натрію, г/л	2,83 - 3,13	3,03
	калію, г/л	0,199 - 0,220	0,207
	натрію лактату, г/л	2,88 - 3,18	3,12
	кальцію, г/л	0,0522 - 0,0576	0,0563
	магнію, г/л	0,0227 - 0,0251	0,0239
	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 20 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 20 штук з наступним пакуванням двох упаковок в ящики з картону гофрованого

Номер редакції форми 6

Сторінка 1/2

 Назва лікарського засобу: Хартмана розчин, Серія № A021223

Рок. 01.12.0985 6/9 07.05.24

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.

П.І.Б.

01.01.2024

Дата



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 доось (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

П.І.Б.

01.01.2024

Дата



Підпис