

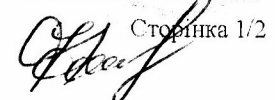
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1315-1

Назва лікарського засобу	Розчин Рінгер - лактатний
Номер реєстраційного посвідчення	UA/0872/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: натрію хлориду - 6 мг, калію хлориду - 0,4 мг, кальцію хлориду дигідрату (у перерахунку на кальцію хлорид) - 0,203 мг, натрію лактату (у перерахунку на 100 % речовину) - 3,2 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 400 мл у пляшках
Номер серії	AN49/1-1
Розмір серії	9672 шт.
Дата виробництва	18.04.2019
Термін придатності до	04.2021
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий департамент ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	071/2018/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги ЦД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна або слабо жовтувата рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Натрій	Характерна реакція с на натрій	ДФУ 2.3.1 N	Відповідає
	Калій	Характерна реакція b на калій	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Кальцій	Характерна реакція b на кальцій	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Утворюється білий сирнистий осад	МКЯ	Відповідає
	Лактати	Характерна реакція на лактати	ДФУ 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним або слабо-жовтуватого забарвлення, що не перевищує еталон Y ₇	ДФУ 2.2.2 (метод II)	Відповідає
5	pH	Від 5,00 до 7,50	ДФУ 2.2.3	6,00
6	Важкі метали	Не більше 1 ppm	ДФУ 2.4.8	Менше 1 ppm
7	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Кальцію хлорид дигідрат (у перерахунку на кальцію хлорид) - 0,203 мг	Від 0,193 до 0,213	МКЯ	0,199
	Натрію і калію хлориди	Від 6,080 до 6,720	МКЯ	6,660

Вх. акт. N 0217

Від 22.08.2019



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Іони калію К (I)	Від 0,199 до 0,220	МКЯ	0,215
	Іони натрію Na (I)	Від 2,867 до 3,169	МКЯ	2,992
	Іони кальцію (II)	Від 0,070 до 0,077	МКЯ	0,072
	Хлорид-іон	Від 3,880 до 4,289	МКЯ	4,034
	Лактат-іон	Від 2,416 до 2,670	МКЯ	2,650
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ 2.9.17	403
9	Механічні включення:			
	Видимі	Розчин, що практично не містить включень.	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			
	Об'єм більше 100 мл	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі.	ДФУ 2.9.19 метод 1	3,5 0,0
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 0,5 МО/мл
11	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність.	ДФУ 2.6.1	Відповідає
12	Аномальна токсичність	Препарат повинен бути нетоксичним	ДФУ 2.6.9	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Розчин Рінгер - лактатний відповідає вимогам НД до РП UA/0872/01/01 із зміною МОЗ № 687 від 21.10.2015

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики

Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Артюк



03.05.2019