

7

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця виробництва інфузійних лікарських засобів ампульного ґнеху
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 атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №009/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 170173

РІНГЕРА РОЗЧИН

розчин для інфузій по 400 мл у пляшках скляних

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

Серія 0095617
Кіл-ть в серії 19,392 тис. уп
Дата виробництва 08.07.2024
Дата видачі сертифікату 26.07.2024
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	А. Характерна реакція (а) на натрій.	Відповідає
		В. Характерна реакція (а) на кальцій	Відповідає
		С. Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає
		Д. 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	5,81
6	Об'єм, що витягається	Не менше номінального 400,0 мл	400
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 випробовуваних 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. 0—макс. 1; 25 мкм: мін. 0—макс. 0
10	Кількісне визначення	Натрій, г/л: 3,214 — 3,552	3,508
		Калій, г/л: 0,149 — 0,165	0,156
		Кальцій, г/л: 0,0836 — 0,0924	0,0886
		Хлориди, г/л: 5,239 — 5,791	5,552
11	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Вх.ан. №2331
05.11.24

Сертифікат якості № 170173

РІНГЕРА РОЗЧИН

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

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 06.2027

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

26.04.2024

«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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних документах. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.»

Уповноважена особа



Куцинець Л.І.
26.04.2024

