

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № HRT-A020924

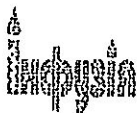
Назва продукції	Хартмана розчин
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/1056/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: натрію хлориду - 0,6 г, калію хлориду - 0,04 г, натрію лактату - 0,303 г, кальцію хлориду дигідрату - 0,02013 г, магнію хлориду гексагідрату - 0,02 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип упаковки	По 400 мл у пляшках
Номер серії	A020924
Розмір серії	19488
Дата виробництва	27.09.2024
Дата закінчення терміну придатності	Вересень 2029
Назви, адреси та номери ліцензій всіх ділянок 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 ділянок	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	Відповідає
6.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	6,53
7.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
8.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 1 МО/мл	Відповідає
9.	Механічні вclusions: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
10.	Механічні вclusions: 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	1,99 0,10
11.	Кількісне визначення, натрію, г/л	2,83 - 3,13	2,89
	калію, г/л	0,199 - 0,220	0,212
	натрію лактату, г/л	2,88 - 3,18	3,07
	кальцію, г/л	0,0522 - 0,0576	0,0565
	магнію, г/л	0,0227 - 0,0251	0,0242
	хлоридів, г/л	3,80 - 4,20	3,94
12.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 12 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 12 штук з наступним пакуванням двох упаковок в ящики з картону гофрованого

Номер редакції форми 6
Назва лікарського засобу: Хартмана розчин Серія № A020924
Сторінка 1/2

Вх. ам. 50098
10.12.24



ПРАТ «ИНФУЗИЯ»

Форма 1/ СОП № 1-01-10

13.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту	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.

14.10.2024

Дата



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові 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.

14.10.2024

Підпис

Дата