


Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця виробництва інфузійних лікарських засобів ампульного ґеху
 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 агеєтацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №123/2024/GMP, дієсний до 25.10.2026

Сертифікат якості № 205386
Рінгера лактат розчин
 розчин для інфузій по 200 мл у пляшках скляних
 РП №UA/18296/01/01 дієсний до 04.09.2025

Серія 0115334
 Кільть в серії 19,440 тис. уп
 Дата виробництва 03.06.2025
 Дата видачі сертифікату 19.06.2025
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/18296/01/01, "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/18296/01/01 від 04.09.2020, Зміни: "Термін придатності", "Склад", "Термін придатності", "Кількісне визначення", "Кількісне визначення"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. Безбарвне подум'я забарвлюється у жовтий колір (натрій).	Відповідає
		B. Характерна реакція (a) на кальцій.	Відповідає
		C. Характерна реакція (a) на хлориди.	Відповідає
		D. Характерна реакція (b) на калій.	Відповідає
		E. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримання піку повинен співпадати з часом утримання піку натрію лактату на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Прозорість розчину	Лікарський засіб повинен бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Лікарський засіб повинен бути безбарвним.	Відповідає
5	pH	Від 5,5 до 7,5	6,3
6	Об'єм, що витягається	Не менше номінального.	Відповідає
7	Стерильність	Лікарський засіб повинен витримувати випробування на стерильність.	Відповідає
8	Бактеріальні ендотоксини	Менше 1,94 МО/мл	Відповідає
9	Механічні включення	Видимі частки: мають бути практично відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: частки 10 мкм або більше – не більше 25 в 1 мл; частки 25 мкм або більше – не більше 3 в 1 мл.	Відповідає: 10 мкм: мін. 1 – макс. 9; 25 мкм: мін. 0 – макс. 0
10	Кількісне визначення	Калій, г/л: 0,186 - 0,206	0,188
		Натрій, г/л: 2,861 - 3,163	3,121
		Кальцій, г/л: 0,076 - 0,084	0,078
		Натрій лактату, г/л: 2,981 - 3,295	3,08
		Хлориди, г/л: 3,772 - 4,170	3,965
11	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

В.е. а.в. №2522
 12.02.26


Сертифікат якості № 205386

Рінгера лактат розчин

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

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 06.2028


Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №УА/18296/01/01, "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №УА/18296/01/01 від 04.09.2020, Зміни: "Термін придатності", "Склад", "Термін придатності", "Кількісне визначення", "Кількісне визначення"

Для реалізації на ринку України

be

Начальник ВКЯ



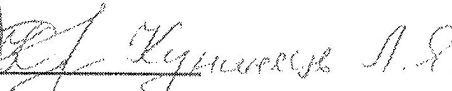
Юлія Петрівна Думич

19.06.2025

Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа з якості

19.06.2025