

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907  
 Дільниця виробництва інфузійних лікарських засобів ампульного цеху  
 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 №123/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026

Сертифікат якості № 202102

**Рінгера лактат розчин**

розчин для інфузій по 400 мл у пляшках скляних

РП №UA/18296/01/01 дійсне до 04.09.2025

Серія 0113999  
 Кіл-ть в серії 19,212 тис. уп  
 Дата виробництва 23.04.2025  
 Дата видачі сертифікату 12.05.2025  
 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 полум'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	6,4
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. 0– макс.4; 25 мкм: мін. 0– макс.0
10	Кількісне визначення	Калію, г/л: 0,186 - 0,206	0,197
		Натрію, г/л: 2,861 - 3,163	3,15
		Кальцію, г/л: 0,076 - 0,084	0,083
		Натрію лактату, г/л: 2,981 - 3,295	3,057
		Хлориди, г/л: 3,772 - 4,170	4,014
11	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

*Р. С. П. 10.10.2025*

## Сертифікат якості № 202102

## Рінгера лактат розчин

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

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 03.2028

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

Висновки: Відповідає вимогам 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"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

12.05.2025

Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа з якості



20.05.2025