

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 № 225170

### РІНГЕРА РОЗЧИН

розчин для інфузій по 200 мл у пляшках скляних

РП №UA/18010/01/01, діє безстроково

Серія **0119451**  
Кіл-ть в серії **38,592 тис. уп**  
Дата виробництва **08.01.2026**  
Дата видачі сертифікату **26.01.2026**  
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", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/18010/01/01 від 02.09.2024", "Кількісне визначення Натрію та Калію"**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. Характерна реакція (а) на натрій.	Відповідає
		B. Характерна реакція (а) на кальцій	Відповідає
		C. Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає
		D. Характерна реакція (а) на калій	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	pH	Від 5,00 до 7,50	5,71
6	Об'єм, що витягається	Не менше номінального 200 мл	Відповідає 200
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: ЛІЗ 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. 9–макс.20; 25 мкм: мін. 0–макс.0
10	Кількісне визначення	Натрій, г/л: 3,214 — 3,552	3,218
		Калій, г/л: 0,149 — 0,165	0,162
		Кальцій, г/л: 0,0836 — 0,0924	0,0854
		Хлориди, г/л: 5,239 — 5,791	5,523
11	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

## Сертифікат якості № 225170

**РІНГЕРА РОЗЧИН**

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

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 01.2029

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", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/18010/01/01 від 02.09.2024", "Кількісне визначення Натрію та Калію"**

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ


 Юлія Петрівна Думич  
26.01.2026

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

Уповноважена особа з якості



 Журавчук Л.І.  
28.01.2026

Виробник: АТ «Галічфарм», 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 № 206184

## РІНГЕРА РОЗЧИН

розчин для інфузій по 200 мл у пляшках скляних

РП №UA/18010/01/01, діє безстроково

Серія **0109739**  
 Кіл-ть в серії **38,256 тис. уп**  
 Дата виробництва **10.06.2025**  
 Дата видачі сертифікату **27.06.2025**  
 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", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/18010/01/01 від 02.09.2024"**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. Характерна реакція (а) на натрій.	Відповідає
		B. Характерна реакція (а) на кальцій	Відповідає
		C. Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає
		D. Характерна реакція (а) на калій	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	pH	Від 5,00 до 7,50	5,69
6	Об'єм, що витягається	Не менше номінального 200 мл	200
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: ЛІЗ витримус 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. 4–макс.13; 25 мкм: мін. 0–макс.1
10	Кількісне визначення	Натрій, г/л: 3,214 — 3,552	3,48
		Калій, г/л: 0,149 — 0,165	0,151
		Кальцій, г/л: 0,0836 — 0,0924	0,0875
		Хлориди, г/л: 5,239 — 5,791	5,514
11	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

*Відомо 1983 639 17.12.2025*

## Сертифікат якості № 206184

**РІНГЕРА 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 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", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/18010/01/01 від 02.09.2024"**

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

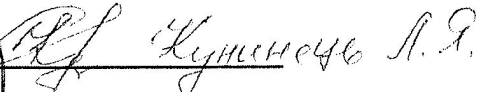
 Юлія Петрівна Думич  
24.06.2025

Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа з якості



 Журавчук Л.Я.  
24.06.2025