

Сертифікат відповідності № 170000007781

Назва продукту:	Рофітіс®, розчин для інфузій, по 400 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці
Склад:	1МЛ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ МІСТИТЬ СОРБІТОЛУ 50МГ, НАТРІЮ АЦЕТАТУ ТРИГІДРАТУ 5,171МГ, НАТРІЮ ХЛОРИДУ 3,623МГ, КАЛІЮ ХЛОРИДУ 1,342МГ, МАГНІЮ ХЛОРИДУ ГЕКСАГІДРАТУ 0,61МГ, КАЛЬЦІЮ ХЛОРИДУ ДИГІДРАТУ 0,294МГ
Номер серії:	00021826
Кількість продукції:	4.413 Тис.упак.
Дата виробництва:	01.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/20434/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення:	до 12.04.2029
Термін придатності:	до 01.2028
Сертифікат аналізу:	додаток
Виробнича дільниця:	ПрАТ "Інфузія", 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с.Вінницькі Хутори, вул.Немірівське шосе, 84А; УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Серт. №037/2025/GMP від 18.04.2025
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
Технічна угода:	н/в
Коментарі:	н/в

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП Білим А.М.



30.03.2026

М. А. Білим 16.01.2026

Сертифікат аналізу

Назва продукту: Рофітіс®, розчин для інфузій, по 400 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці
Номер серії: 00021826
Дата початку аналізу: 17.03.2026
Дата закінчення аналізу: 30.03.2026
Нормативний документ: МКЯ ЛЗ до РП №UA/20434/01/01 від 12.04.2024 р., зміни від 12.01.2026р.
Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання.

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис	Прозора, безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
Сорбітол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення. Сорбітол», час утримування піку сорбітолу має співпадати з часом утримування піку сорбітолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
Сорбітол	Якісна реакція	Відповідає
Ацетати	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення. Ацетати», час утримування піка ацетату має співпадати з часом утримування піку ацетату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$.	Відповідає
Ацетати	УФ-спектр поглинання піку ацетату в діапазоні від 190 нм до 400 нм, з хроматограми випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення. Ацетати», повинен співпадати з спектром поглинання піку ацетату, отриманого з хроматограми розчину порівняння.	Відповідає
Хлориди	Розчин S дає реакцію (a) на хлориди	Відповідає
Хлориди	Має витримувати вимоги, зазначені в розділі «Кількісне визначення. Хлориди»	Відповідає
Натрій, Калій, Кальцій, Магній	В спектрах випробовуваного розчину мають спостерігатись максимуми інтенсивності за наступних довжин хвиль: 589,6 - для натрію; 766,5 - для калію; 396,8 - для кальцію; 279,6 - для магнію.	Відповідає
Натрій, Калій, Кальцій, Магній	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення. Натрій, Калій, Кальцій, Магній», час утримування піків Натрію, Калію, Кальцію, Магнію має співпадати з часом утримування піків Натрію, Калію, Кальцію, Магнію на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 7,0 до 7,8 (на момент випуску) Від 6,5 до 7,8	Відповідає
Осмоляльність	Від 480 до 570 мОсмоль/кг	519 мОм/кг

Механічні включення:

видимі частинки Має бути практично вільним від частинок

Механічні включення: невидимі частинки

Частинок з розміром 10 мкм і більше	не більше 25/мл	4
Частинок з розміром 25 мкм і більше	не більше 3/мл	0
Об'єм, що витягається	Не менше 400 мл	Відповідає
Стерильність	Має витримувати випробування	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті становить 1,0 МО/мл	Відповідає

Кількісне визначення

Сорбітол	Від 47,5 до 52,5 (мг/мл)	49.1 мг/мл
Ацетати	Від 2,13 до 2,36 (мг/мл)	2.27 мг/мл
Хлориди	Від 3,03 до 3,35 (мг/мл)	3.19 мг/мл
Натрій	Від 2,18 до 2,42 (мг/мл)	2.33 мг/мл
Калій	Від 0,66 до 0,74 (мг/мл)	0.69 мг/мл
Кальцій	Від 0,076 до 0,084 (мг/мл)	0.081 мг/мл
Магній	Від 0,069 до 0,077 (мг/мл)	0.073 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 2 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00021826 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/20434/01/01 від 12.04.2024 р., зміни від 12.01.2026р.

Начальник лабораторії вихідного контролю

Таратайко П. О.

30.03.2026

Сертифікат відповідності № 170000016514

Назва продукту:	Рофітіс®, розчин для інфузій, по 400 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці
Склад:	1МЛ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ МІСТИТЬ СОРБІТОЛУ 50МГ, НАТРІЮ АЦЕТАТУ ТРИГІДРАТУ 5,171МГ, НАТРІЮ ХЛОРИДУ 3,623МГ, КАЛІЮ ХЛОРИДУ 1,342МГ, МАГНІЮ ХЛОРИДУ ГЕКСАГІДРАТУ 0,61МГ, КАЛЬЦІЮ ХЛОРИДУ ДИГІДРАТУ 0,294МГ
Номер серії:	00248526
Кількість продукції:	4.470 Тис.упак.
Дата виробництва:	05.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/20434/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення:	до 12.04.2029
Термін придатності:	до 05.2028
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Roquette Freres Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA Macco Organiques S.R.O.
Номер партії/серії АФІ:	1251826 3150897 C5855 K0056-1 M4633
Виробнича дільниця:	ПрАТ "Інфузія", 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с.Вінницькі Хутори, вул.Немірівське шосе, 84А; Ліцензія б/н від 17.05.2016; УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Серт. №037/2025/GMP від 18.04.2025
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
Технічна угода:	Технічна угода №189-11-25 від 06.01.2025
Коментарі:	н/в

Вх. ак. 10947 від 16.06.26

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП Білим А.М.



15.06.2026



Сертифікат якості № 010000240563

Рофітіс®, розчин для інфузій, по 400 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

1МЛ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ МІСТИТЬ СОРБІТОЛУ 50МГ, НАТРІЮ АЦЕТАТУ ТРИГІДРАТУ 5,171МГ, НАТРІЮ ХЛОРИДУ 3,623МГ, КАЛІЮ ХЛОРИДУ 1,342МГ, МАГНІЮ ХЛОРИДУ ГЕКСАГІДРАТУ 0,61МГ, КАЛЬЦІЮ ХЛОРИДУ ДИГІДРАТУ 0,294МГ

Номер серії:	141125/4UA	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	4.536 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20434/01/01
Дата виробництва:	11.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	12.04.2029
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20434/01/01 від 12.04.2024 р., зміни від 13.03.2025 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
Сорбітол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення. Сорбітол», час утримування піку сорбітолу має співпадати з часом утримування піку сорбітолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
	Якісна реакція	Відповідає
Ацетати	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення. Ацетати», час утримування піка ацетату має співпадати з часом утримування піку ацетату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	УФ-спектр поглинання піку ацетату в діапазоні від 190 нм до 400 нм, з хроматограми випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення. Ацетати», повинен співпадати з спектром поглинання піку ацетату, отриманого з хроматограми розчину порівняння.	Відповідає
Хлориди	Розчин S дає реакцію (a) на хлориди	Відповідає
	Має витримувати вимоги, зазначені в розділі «Кількісне визначення. Хлориди»	Відповідає
Натрій, Калій, Кальцій, Магній	В спектрах випробовуваного розчину мають спостерігатись максимуми інтенсивності за наступних довжин хвиль: 589,6 - для натрію ; 766,5 - для калію ; 396,8 - для кальцію ;	



	279,6 - для магнію.	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення. Натрій, Калій, Кальцій, Магній», час утримування піків Натрію, Калію, Кальцію, Магнію має співпадати з часом утримування піків Натрію, Калію, Кальцію, Магнію на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 7,0 до 7,8 (На момент випуску). Від 6,5 до 7,8	7,5
Осмоляльність	Від 480 до 570 мОсмоль/кг	510 мОсмоль/кг
Механічні включення: видимі частинки	Має бути практично вільним від частинок	Відповідає
Механічні включення: невидимі частинки		
Частинок з розміром 10 мкм і більше	не більше 25/мл	4
Частинок з розміром 25 мкм і більше	не більше 3/мл	0
Об'єм, що витягається	Не менше 400 мл	Відповідає
Стерильність	Має витримувати випробування	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті становить 1,0 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення		
Сорбітол	Від 47,5 до 52,5 (мг/мл)	48,9 мг/мл
Ацетати	Від 2,13 до 2,36 (мг/мл)	2,28 мг/мл
Хлориди	Від 3,03 до 3,35 (мг/мл)	3,23 мг/мл
Натрій	Від 2,18 до 2,42 (мг/мл)	2,33 мг/мл
Калій	Від 0,66 до 0,74 (мг/мл)	0,70 мг/мл
Кальцій	Від 0,076 до 0,084 (мг/мл)	0,080 мг/мл
Магній	Від 0,069 до 0,077 (мг/мл)	0,073 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 11.2027

Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:



Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП Білим А.М.



15.12.2025

Виробнича ділянка:

ПрАТ "Інфузія", 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с.Вінницькі Хутори, вул.Немірівське шосе, 84А;

Ліцензія б/н від 17.05.2016

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Серт.

№037/2025/GMP від 18.04.2025

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

В.Х. А.М. Білим 18.12.2025



Сертифікат якості № 010000240563

Рофітіс®, розчин для інфузій, по 400 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

1МЛ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ МІСТИТЬ СОРБІТОЛУ 50МГ, НАТРІЮ АЦЕТАТУ ТРИГІДРАТУ 5,171МГ, НАТРІЮ ХЛОРИДУ 3,623МГ, КАЛІЮ ХЛОРИДУ 1,342МГ, МАГНІЮ ХЛОРИДУ ГЕКСАГІДРАТУ 0,61МГ, КАЛЬЦІЮ ХЛОРИДУ ДИГІДРАТУ 0,294МГ

Номер серії:	141125/4UA	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	4.536 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20434/01/01
Дата виробництва:	11.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	12.04.2029
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20434/01/01 від 12.04.2024 р., зміни від 13.03.2025 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
Сорбітол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення. Сорбітол», час утримування піку сорбітолу має співпадати з часом утримування піку сорбітолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
	Якісна реакція	Відповідає
Ацетати	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення. Ацетати», час утримування піка ацетату має співпадати з часом утримування піку ацетату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	УФ-спектр поглинання піку ацетату в діапазоні від 190 нм до 400 нм, з хроматограми випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення. Ацетати», повинен співпадати з спектром поглинання піку ацетату, отриманого з хроматограми розчину порівняння.	Відповідає
Хлориди	Розчин S дає реакцію (a) на хлориди	Відповідає
	Має витримувати вимоги, зазначені в розділі «Кількісне визначення. Хлориди»	Відповідає
Натрій, Калій, Кальцій, Магній	В спектрах випробовуваного розчину мають спостерігатись максимуми інтенсивності за наступних довжин хвиль: 589,6 - для натрію ; 766,5 - для калію ; 396,8 - для кальцію ;	



	279,6 - для магнію.	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення. Натрій, Калій, Кальцій, Магній», час утримування піків Натрію, Калію, Кальцію, Магнію має співпадати з часом утримування піків Натрію, Калію, Кальцію, Магнію на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 7,0 до 7,8 (На момент випуску). Від 6,5 до 7,8	7,5
Осмоляльність	Від 480 до 570 мОсмоль/кг	510 мОсмоль/кг
Механічні включення: видимі частинки	Має бути практично вільним від частинок	Відповідає
Механічні включення: невидимі частинки		
Частинок з розміром 10 мкм і більше	не більше 25/мл	4
Частинок з розміром 25 мкм і більше	не більше 3/мл	0
Об'єм, що витягається	Не менше 400 мл	Відповідає
Стерильність	Має витримувати випробування	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті становить 1,0 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення		
Сорбітол	Від 47,5 до 52,5 (мг/мл)	48,9 мг/мл
Ацетати	Від 2,13 до 2,36 (мг/мл)	2,28 мг/мл
Хлориди	Від 3,03 до 3,35 (мг/мл)	3,23 мг/мл
Натрій	Від 2,18 до 2,42 (мг/мл)	2,33 мг/мл
Калій	Від 0,66 до 0,74 (мг/мл)	0,70 мг/мл
Кальцій	Від 0,076 до 0,084 (мг/мл)	0,080 мг/мл
Магній	Від 0,069 до 0,077 (мг/мл)	0,073 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 11.2027

Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:



Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП Білим А.М.



15.12.2025

Виробнича ділянка:

ПрАТ "Інфузія", 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с.Вінницькі Хутори, вул.Немірівське шосе, 84А;

Ліцензія б/н від 17.05.2016

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Серт.

№037/2025/GMP від 18.04.2025

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

В.Х. А.М. Білим 18.12.2025



Сертифікат якості № 010000237601

Рофітіс®, розчин для інфузій, по 400 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

1МЛ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ МІСТИТЬ СОРБІТОЛУ 50МГ, НАТРІЮ АЦЕТАТУ ТРИГІДРАТУ 5,171МГ, НАТРІЮ ХЛОРИДУ 3,623МГ, КАЛІЮ ХЛОРИДУ 1,342МГ, МАГНІЮ ХЛОРИДУ ГЕКСАГІДРАТУ 0,61МГ, КАЛЬЦІЮ ХЛОРИДУ ДИГІДРАТУ 0,294МГ

Номер серії: 120825/4UA Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 4.491 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/20434/01/01
Дата виробництва: 08.2025 Термін дії реєстр. посвідчення: 12.04.2029
Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/20434/01/01 від 12.04.2024 р., зміни від 13.03.2025 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
Сорбітол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Сорбітол», час утримування піку сорбітолу має співпадати з часом утримування піку сорбітолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Ацетати	Якісна реакція	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Ацетати», час утримування піка ацетату має співпадати з часом утримування піку ацетату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	УФ-спектр поглинання піку ацетату в діапазоні від 190 нм до 400 нм, з хроматограми випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Ацетати», повинен співпадати з спектром поглинання піку ацетату, отриманого з хроматограми розчину порівняння.	Відповідає
Хлориди	Розчин S дає реакцію (а) на хлориди	Відповідає
	Має витримувати вимоги, зазначені в розділі «Кількісне визначення. Хлориди»	Відповідає
Натрій, Калій, Кальцій, Магній	В спектрах випробовуваного розчину мають спостерігатись максимуми інтенсивності за наступних довжин хвиль: 589,6 - для натрію ; 766,5 - для калію ; 396,8 - для кальцію ;	

Вх. ан. № 1962, від 09.10.25



	279,6 - для магнію.	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення. Натрій, Калій, Кальцій, Магній», час утримування піків Натрію, Калію, Кальцію, Магнію має співпадати з часом утримування піків Натрію, Калію, Кальцію, Магнію на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 7,0 до 7,8 (На момент випуску). Від 6,5 до 7,8	7,5
Осмоляльність	Від 480 до 570 мОсмоль/кг	517 мОсмоль/кг
Механічні включення: видимі частинки	Має бути практично вільним від частинок	Відповідає
Механічні включення: невидимі частинки		
Частинок з розміром 10 мкм і більше	не більше 25/мл	6
Частинок з розміром 25 мкм і більше	не більше 3/мл	0
Об'єм, що витягається	Не менше 400 мл	Відповідає
Стерильність	Має витримувати випробування	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті становить 1,0 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення		
Сорбітол	Від 47,5 до 52,5 (мг/мл)	49,1 мг/мл
Ацетати	Від 2,13 до 2,36 (мг/мл)	2,31 мг/мл
Хлориди	Від 3,03 до 3,35 (мг/мл)	3,19 мг/мл
Натрій	Від 2,18 до 2,42 (мг/мл)	2,32 мг/мл
Калій	Від 0,66 до 0,74 (мг/мл)	0,69 мг/мл
Кальцій	Від 0,076 до 0,084 (мг/мл)	0,082 мг/мл
Магній	Від 0,069 до 0,077 (мг/мл)	0,073 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 08.2027

Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:



Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП Білим А.М.



08.10.2025

Виробнича дільниця:

ПрАТ "Інфузія", 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с.Вінницькі Хутори, вул.Немірівське шосе, 84А;

Ліцензія б/н від 17.05.2016

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Серт.

№037/2025/GMP від 18.04.2025; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Сертифікат якості № 010000232705

Рофітіс, розчин для інфузій, по 400 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці
 1МЛ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ МІСТИТЬ СОРБІТОЛУ 50МГ, НАТРІЮ АЦЕТАТУ ТРИГІДРАТУ 5,171МГ, НАТРІЮ ХЛОРИДУ 3,623МГ, КАЛІЮ ХЛОРИДУ 1,342МГ, МАГНІЮ ХЛОРИДУ ГЕКСАГІДРАТУ 0,61МГ, КАЛЬЦІЮ ХЛОРИДУ ДИГІДРАТУ 0,294МГ

Номер серії:	110425/4UA	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	4.518 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20434/01/01
Дата виробництва:	04.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	12.04.2029
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20434/01/01 від 12.04.2024 р., зміни від 13.03.2025 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Прозора, безбарвна рідина	Відповідає
------	---------------------------	------------

Ідентифікація

Сорбітол

На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Сорбітол», час утримування піку сорбітолу має співпадати з часом утримування піку сорбітолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$

Відповідає

Якісна реакція

Відповідає

Ацетати

На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Ацетати», час утримування піка ацетату має співпадати з часом утримування піку ацетату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$.

Відповідає

УФ-спектр поглинання піку ацетату в діапазоні від 190 нм до 400 нм, з хроматограми випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Ацетати», повинен співпадати з спектром поглинання піку ацетату, отриманого з хроматограми розчину порівняння.

Відповідає

Хлориди

Розчин S дає реакцію (а) на хлориди
 Має витримувати вимоги, зазначені в розділі «Кількісне визначення. Хлориди»

Відповідає

Відповідає

Натрій, Калій, Кальцій, Магній

В спектрах випробовуваного розчину мають спостерігатись максимуми інтенсивності за наступних довжин хвиль: 589,6 - для натрію ; 766,5 - для калію ; 396,8 - для кальцію ;



279,6 - для магнію. Відповідає

На хроматограмі випробовуваного розчину,
одержаній в розділі «Кількісне визначення»
Натрій, Калій, Кальцій, Магній», час
утримання піків Натрію, Калію, Кальцію,
Магнію має співпадати з часом утримання
піків Натрію, Калію, Кальцію, Магнію на
хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2
%

Відповідає

Прозорість

Має бути прозорим

Відповідає

Кольоровість

Має бути безбарвним

Відповідає

pH

Від 7,0 до 7,8 (На момент випуску). Від 6,5
до 7,8

7,4

Осмоляльність

Від 480 до 570 мОсмоль/кг

523 мОсмоль/кг

Механічні включення: видимі
частинки

Має бути практично вільним від частинок

Відповідає

Механічні включення: невидимі частинки

Частинок з розміром 10 мкм і
більше

не більше 25/мл

11

Частинок з розміром 25 мкм і
більше

не більше 3/мл

2

Об'єм, що витягається

Не менше 400 мл

Відповідає

Стерильність

Має витримувати випробування

Відповідає

Бактеріальні ендотоксини

Гранична концентрація бактеріальних
ендотоксинів в препараті становить 1,0 МО/мл

Відповідає

Кількісне визначення

Сорбітол

Від 47,5 до 52,5 (мг/мл)

49,3 мг/мл

Ацетати

Від 2,13 до 2,36 (мг/мл)

2,20 мг/мл

Хлориди

Від 3,03 до 3,35 (мг/мл)

3,21 мг/мл

Натрій

Від 2,18 до 2,42 (мг/мл)

2,28 мг/мл

Калій

Від 0,66 до 0,74 (мг/мл)

0,69 мг/мл

Кальцій

Від 0,076 до 0,084 (мг/мл)

0,080 мг/мл

Магній

Від 0,069 до 0,077 (мг/мл)

0,072 мг/мл

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

2 роки

До 04.2027

Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:



Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСТАВП Білим А.М.



26.06.2025

Виробнича ділянка:

ПрАТ "Інфузія", 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с.Вінницькі Хутори, вул.Немірівське шосе, 84А;

Ліцензія б/н від 17.05.2016

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Серт. №037/2025/GMP від 18.04.2025; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019