

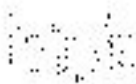
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № RINI-A060725

Назва продукції	Рішення лактат розчин
Країна виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Відомі реквізити цього посвідчення	UA-152/0-30
Сила дієвості	100 мг розчину містить: натрію хлориду – 0,902 г; натрію хлориду – 0,037 г; натрію лактату – 0,338 г; калію хлориду – 0,0296 г
Лікарська форма	Розчин для інфузії
Розмір та тип упаковки	По 200 мл у пляшках
Номер серії	A060725
Розмір серії	0690
Дата випуску	23.07.2025
Дата закінчення терміну придатності	Грудень 2030
Назва, адреса та номер ліцензії всіх діяльників виробництва та контролю якості	Підприємство інфузійних розчинів № 1 (Підприємство) 17.05.2016 252-9, Ватиславська вул., 31-й км від р. Дніпро Хмельницька обл., Ізяславський район, с. Біляки Відділ контролю якості (Підприємство) 17.05.2016 252-9, Ватиславська вул., 31-й км від р. Дніпро Хмельницька обл., Ізяславський район, с. Біляки 0902007416 МР введено 28.07.2025*
Сертифікати відповідності GMP для всіх відповідних діяльників	Сертифікат відповідності виробництва стандартам GMP на підприємстві введено в дію 21.07.2025 (до 25.07.2025) зазначено у протоколі № 23/25

Результати аналізу:

№ п/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат контролю
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	Розчин (1) натрію хлориду Розчин (2) натрію хлориду Розчин (3) натрію лактату Розчин (4) калію хлориду Розчин (5) натрію хлориду	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Мас бути прозорим	Відповідає
4.	Контроль розчину	Мас бути безбарвним	Відповідає
5.	МР	Від 0,5 до 1,5	0,5
6.	Однорідність розчину	Мас бути однорідним	Відповідає
7.	Однорідність	Мас бути однорідним	Відповідає
8.	Запах розчину	Мас бути безбарвним	Відповідає
9.	Мас бути безбарвним	Мас бути безбарвним	Відповідає
10.	Мас бути безбарвним	Мас бути безбарвним	Відповідає
11.	Мас бути безбарвним	Мас бути безбарвним	Відповідає
12.	Мас бути безбарвним	Мас бути безбарвним	Відповідає
13.	Мас бути безбарвним	Мас бути безбарвним	Відповідає

Відомі реквізити цього посвідчення: UA-152/0-30



ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

Виконано дієвими ліками Рінгера для внутрішньовенного введення згідно з вимогами НД до Р.п. № 114/155/2011.

Характеристика зберігання при температурі від +2 до +8 °С у недоступному для дітей місці.

Директор закладу:

Сторинська Ю.В.

П.І.Б.



08.08.2015

Дата

Наш підтвердження, що всі перевірені складні для лікування препарати були зареєстровані в повній відповідності з вимогами, зазначеними в національній системі з СМН, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з ними можна розраховуватися (короткий підпис) працівника закладу.

Уповноважена особа:

Сторинська Ю.В.

П.І.Б.

Підпис

08.08.2015

Дата



ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № RINL-A071025

Назва продукції	Рігера лактат розчин
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер редакційної форми	UA-152/01/01
Сила дієвості	100 мл розчину містить: натрію хлориду - 0,693 г; калію хлориду - 0,0273 г; натрію лактату - 0,3133 г; калію хлориду дигідрату - 0,0224 г.
Діюча форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип упаковки	100 мл у пляшках
Номер серії	A071025
Рік серії	9600
Дата виробництва	03.10.2025
Дата закінчення терміну придатності	Жовтень 2030
Назва, адреса та номери ліцензії всіх ділянок з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016); 75219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницький Хутор, вул. Немецького шосе, 8, 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016); 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницький Хутор, вул. Немецького шосе, 8, 84А 1071025/1/01 Реєстрація до 25.07.2026
Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок ділянок	

Результати аналізу:

№ пп	Применування показників	Вихідні ЦД	Результат/вимога
1.	Одн.	Прозора безіскрила рідинка	Діюча форма розчин
2.	Ідентифікація	Розчин (а) на колір; Розчин (б) на каталіти; Розчин (в) на хлорид; Розчин (г) на калій; Розчин (д) на лактат	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	В'язкість розчину	Мікробіологічний	Відповідає
4.	В'язкість розчину	Мікробіологічний	Відповідає
5.	рН	Від 5,5 до 7,5	6,45
6.	Об'єм, мл/пляшка	Не менше номінального	Відповідає
7.	Стерильність	Мікробіологічний	Відповідає
8.	Бактеріальне навантаження	Менше 10 ⁴ МФУ/мл	Відповідає
9.	Мікробіологічне навантаження	Не більше ніж один організм	Відповідає
10.	Мікробіологічне навантаження	Мікробіологічний	Відповідає
11.	Кількість мікрооб'єктів: натрію, г/л	2,801 - 2,863	2,910
	калію, г/л	0,189 - 0,206	0,199
	натрію лактату, г/л	2,983 - 3,293	3,133
	калію, г/л	0,0273 - 0,0284	0,0279
	хлориду, г/л	3,772 - 3,791	3,738
12.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для використання препарату згідно з лінійкою ліцензії на термін до 20 років з виготовленням двох упаковок з явкою з кодуванням	Відповідає
13.	Маркування	Відповідає до зазначеного сектору відповідності	Відповідає

Випускник: Лікарський завод Рігера лактат розчин підлягає контролю Н/І до: РІНЛ № UA-152/01/01.

Комп'ютерні збірники при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Відомо: 10/10/2025
34.10.25



ЦРАТ «ІНФУЗІЯ»

Форма І СОП № І-01-10

Директор / керівник:

Горядько Ю.П.

П.І.Б.



20.11.2025

Дата

Цим підтверджую, що всі вироблені статті для цієї серії готових препаратів для інфузійної терапії виготовлені в повній відповідності з вимогами, що вказані в чинній інструкції з ЄМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє (включно ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Доблик І.В.

П.І.Б.

Голов

20.11.2025

Др. з

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № RINL-A100924

Назва продукції	Рінгера лактат розчин
Країна-виробник	Україна
Крайня-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	СА/1152801/01
Співвідношення	100 мл розчину містить: аспара хлориду 3,502 г, калію хлориду – 0,0173 г, натрію лактату – 0,3138 г, калію аспара хлориду – 0,0294 г
Лікарська форма	Розчин для інфузії
Розмір та тип упаковки	По 200 мл у флаконах
Номер серії	A100924
Розмір серії	9640
Дата виробництва	24.02.2024
Дата закінчення терміну придатності	Вересень 2029
Назва, адреса та номери ліцензії всіх підприємств виробництва та контролю якості	Центр виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016); 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінниця, Хутор, вул. Пам'яті воїнів, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016); 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінниця, Хутор, вул. Пам'яті воїнів, б. 84А 0902923-GMP впровад. до 28.07.2025
Сертифікат відповідності GMP	для всіх вказаних ліцензій

Результати аналізу:

№ з/п	Наименование параметров	Нормы НД	Результаты испытаний
1.	Опис	Процес виробництва	Процес безпечного
2.	Умови зберігання	Регіон (с) на карті Регіон (с) на карті Регіон (с) на карті Регіон (с) на карті Регіон на карті	Вінницька Вінницька Вінницька Вінницька Вінницька
3.	Інформація про ліцензію	Мас бути прозорим	Вінницька
4.	Інформація про ліцензію	Мас бути безбарвним	Вінницька
5.	рН	Від 5,5 до 7,5	Вінницька
6.	Смак, що відчувається	Не має специфічного	Вінницька
7.	Стильовість	Мас бути стерильним	Вінницька
8.	Висвітлення і опромінення	Мас бути 1,94 МДж/л	Вінницька
9.	Механічні пошкодження	Примітка: відсутність візуальних	Вінницька
10.	Механічні пошкодження: наявність часток	Мас бути безбарвним	Вінницька
11.	Кількісне визначення: натрію, г/л	2,841 – 3,153	3,070
	калію, г/л	0,135 – 0,205	0,198
	натрію лактату, г/л	2,917 – 3,295	3,232
	калію, г/л	0,076 – 0,084	0,079
	калію, г/л	3,772 – 4,176	3,976
12.	Упаковка	Пакети з препаратом з відповідною кількістю інфузій для медичного застосування (пакет) в літрову поліетиленову тару (літрову) то 20 штук з відповідним позначенням для укладання в літрову тару (літрову)	Пакети з препаратом з відповідною кількістю інфузій для медичного застосування (пакет) в літрову поліетиленову тару (літрову) то 20 штук з відповідним позначенням для укладання в літрову тару (літрову)
13.	Маркування	Відповідає на зовнішнього логотипу маркування	Відповідає



ПрАТ «ІНФУЗІОН»

Форма № СОН № 1-01-10

Висновки: лікарські засіб Рінгерс лактат розчин підпадає під дію Закону України № 152/01/01.

Коментарі: зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Директор з продажів

Поричко Ю.В.

П.І.Б.



09.10.2024

Дата

Цим підтверджую, що цей виробничий етап для цієї серії готових продуктів був здійснений в зоні відповідності з вимогами, зазначеними в чинній інструкції з ЄДІР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з повноваженнями реєстраційного органу (торговельної ліцензії) країни походження.

Уповноважена особа:

Дейліх І.І.

П.І.Б.

Підпис

09.10.2024

Дата

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № RINL-A110924

Назва продукції	Рінгера лактат розчин
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/1152/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: натрію хлориду - 0,602 г, калію хлориду – 0,0373 г, натрію лактату – 0,3138 г, кальцію хлориду дигідрату – 0,0294 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип упаковки	По 200 мл у пляшках
Номер серії	A110924
Розмір серії	9640
Дата виробництва	24.09.2024
Дата закінчення терміну придатності	Вересень 2029
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць 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 дільниць	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	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	6,61
6.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
7.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
8.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 1,94 МО/мл	Відповідає
9.	Механічні вclusions	Практично вільний від часток	Відповідає
10.	Механічні вclusions: невидимі частки	Має витримувати вимоги	Відповідає
11.	Кількісне визначення:		
	натрію, г/л	2,861 – 3,163	3,083
	калію, г/л	0,186 – 0,206	0,197
	натрію лактату, г/л	2,981 – 3,295	3,216
	кальцію, г/л	0,076 – 0,084	0,079
	хлоридів, г/л	3,772 – 4,170	3,908
12.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 20 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 20 штук з наступним пакуванням двох упаковок в ящики з картону гофрованого
13.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає



Висновок: лікарський засіб Рінгера лактат розчин відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/1152/01/01.

Коментарі: зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Директор з якості

Порядько Ю.В.

П.І.Б.

09.10.2024

Дата

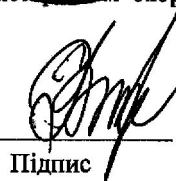


Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції виконані в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

П.І.Б.



Підпис

09.10.2024

Дата



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № RINL-A130422

Назва продукції	Рінгера лактат розчин
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/1152/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: натрію хлориду - 0,602 г, калію хлориду - 0,0373 г, натрію лактату - 0,3138 г, кальцію хлориду дигідрату - 0,0294 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип упаковки	По 200 мл у пляшках
Номер серії	A130422
Розмір серії	9640
Дата виробництва	06.04.2022
Дата закінчення терміну придатності	Квітень 2027
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць 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 дільниць	079/2021/GMP строк дії до 24.09.2023

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	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	6,32
6.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
7.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
8.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 1,94 МО/мл	Відповідає
9.	Механічні включення	Практично вільний від часток	Відповідає
10.	Механічні включення: невидимі частки	Має витримувати вимоги	Відповідає
11.	Кількісне визначення: натрію, г/л	2,861 – 3,163	2,975
	калію, г/л	0,186 – 0,206	0,191
	натрію лактату, г/л	2,981 – 3,295	3,208
	кальцію, г/л	0,076 – 0,084	0,079
	хлоридів, г/л	3,772 – 4,170	3,947
12.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 20 штук з наступним пакуванням двох упаковок в ящики з картону гофрованого	Відповідає
13.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

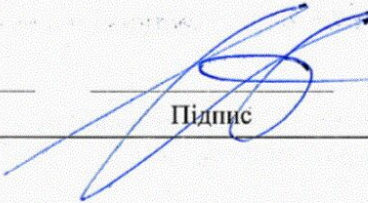
Висновок: лікарський засіб Рінгера лактат розчин відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/1152/01/01.

Коментарі: зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Директор з якості
Порядько Ю.В.
П.І.Б.

Підпис
21.04.2022
Дата


Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:
Мархевка О.І.
П.І.Б.

Підпис
21.04.2022
Дата