

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3560-1

Назва лікарського засобу	РОЗЧИН РІНГЕР - ЛАКТАТНИЙ
Номер реєстраційного посвідчення	UA/0872/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: натрію хлориду - 6 мг, калію хлориду - 0,4 мг, кальцію хлориду дигідрату (в перерахунку на кальцію хлорид) - 0,203 мг, натрію лактату (в перерахунку на 100 % речовину) - 3,2 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 200 мл у пляшках
Номер серії	AN265/1-1
Розмір серії	38 847 шт.
Дата виробництва	22.11.2025
Придатний до	11.2027
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	105/2025/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна або слабо жовтувата рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Натрій	Якісна реакція (а) на натрій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Калій	Якісна реакція (b) на калій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Кальцій	Якісна реакція (b) на кальцій	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Якісна реакція (а) на хлориди	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Лактати	Якісна реакція на лактати	Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₇	Ph. Eur., 2.2.2, Метод II	Відповідає
5	pH	Від 5,00 до 7,50	ДФУ 2.2.3	6,15
6	Важкі метали	Не більше 1 ppm	ДФУ 2.4.8, Метод А	Менше 1 ppm
7	Кількісне визначення			
	Кальцію хлорид дигідрат (в перерахунку на кальцію хлорид)	Від 0.193 мг до 0.213 мг в 1 мл препарату	In-house	0,199
	Натрію хлорид і калію хлорид	Від 6.080 мг до 6.720 мг в 1 мл препарату	In-house	6,471
	Калій-іон	Від 0.199 мг до 0.220 мг в 1 мл препарату	Ph. Eur., 2.2.22, Метод I	0,207
	Натрій-іон	Від 2.867 мг до 3.169 мг в 1 мл препарату	Ph. Eur., 2.2.22, Метод I	3,083
	Кальцій-іон	Від 0.070 мг до 0.077 мг в 1 мл препарату	In-house	0,072

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Хлорид-іон	Від 3.880 мг до 4.289 мг в 1 мл препарату	In-house	3,938
	Лактат-іон	Від 2.416 мг до 2.670 мг в 1 мл препарату	Ph. Eur., 2.2.25	2,548
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ 2.9.17	206
9	Механічні включення			
	Видимі частинки	Розчин, практично вільний від частинок	Ph. Eur., 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки	Середня кількість частинок не перевищує 25 в 1 мл для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 3 в 1 мл для частинок розміром 25 мкм або більше.	Ph. Eur., 2.9.19, Метод 1	4,8 0,0
10	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	Ph. Eur., 2.6.1	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/мл	Ph. Eur., 2.6.14, Метод А	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб РОЗЧИН РІНГЕР - ЛАКТАТНИЙ відповідає вимогам НД до РП UA/0872/01/01 із зміною Наказу МОЗ України № 879 від 11.05.2023

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



08.12.2025