



Паспорт № 1005

Рингер, раствор для инфузий, 250 мл, флаконы (10), коробки картонные

Регистрационное удостоверение ЛС-001550 от 06.05.2011 (дата замены 10.06.2021)

Номер серии: 20100921

Дата производства: 01.09.2021

Годеи до: 31.08.2024

Количество: 3415 картонных коробок (34150 флаконов из полиэтилена)

Анализы проведены по: НД ЛС-001550-100621

№	Наименование показателя	Требования НД ЛС-001550-100621	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачный бесцветный раствор	Прозрачный бесцветный раствор
2	Подлинность		
	Натрий	Величина эмиссии испытуемого раствора должна находиться в диапазоне значений эмиссии калибровочных растворов натрия, измеренных в условиях количественного определения	Величина эмиссии испытуемого раствора находится в диапазоне значений эмиссии калибровочных растворов натрия, измеренных в условиях количественного определения
	Калий	Величина эмиссии испытуемого раствора должна находиться в диапазоне значений эмиссии калибровочных растворов калия, измеренных в условиях количественного определения	Величина эмиссии испытуемого раствора находится в диапазоне значений эмиссии калибровочных растворов калия, измеренных в условиях количественного определения
	Кальций	Величина поглощения испытуемого раствора должна находиться в диапазоне значений поглощения калибровочных растворов кальция, измеренных в условиях количественного определения	Величина поглощения испытуемого раствора находится в диапазоне значений поглощения калибровочных растворов кальция, измеренных в условиях количественного определения
	Хлориды	Резкое изменение (скачок) потенциала индикаторного электрода вблизи точки эквивалентности. Появление оранжево-желтого окрашивания вблизи точки эквивалентности. Образование белого творожистого осадка, нерастворимого в азотной кислоте разведенной 1:5 и растворимого в аммиака растворе 10 %	Резкое изменение (скачок) потенциала индикаторного электрода вблизи точки эквивалентности
3	Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачный
4	Цветность	Должен быть бесцветным	Бесцветный
5	pH	От 4,0 до 7,0	5,5
6	Извлекаемый объем	Не менее номинального	263 мл
7	Механические включения: видимые	Должен соответствовать требованиям	Соответствует требованиям
	невидимые	с размером частиц ≥ 10 мкм – не более 25 частиц/мл; с размером частиц ≥ 25 мкм – не более 3 частиц/мл	1 частиц/мл 0 частиц/мл
8	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Не токсичен
9	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,25 ЕЭ/мл	Менее 0,03 ЕЭ/мл
10	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерилен
11	Количественное определение		
	-натрий	От 136,2 до 158,2 ммоль/л	143,9 ммоль/л
	-калий	От 3,70 до 4,30 ммоль/л	3,96 ммоль/л
	-кальций	От 2,10 до 2,40 ммоль/л	2,19 ммоль/л
	-хлориды	От 141,9 до 164,9 ммоль/л	155,2 ммоль/л
12	Упаковка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата По 250 мл и 500 мл во флаконы из полиэтилена без добавок, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов. Флаконы имеют два типа. Тип А – флакон с самоспадающимся корпусом, кольцом подвеса и со шкалой объемов на боковой поверхности, сформованной в процессе изготовления флаконов. Тип Б – флакон с самоспадающимся корпусом, кольцом подвеса и без шкалы объемов. На корпусе флаконов обоих типов могут присутствовать цифровые, буквенные, знаковые символы, сформованные в процессе изготовления флаконов. На флаконы наварены полиэтиленовые колпачки с двумя отдельными стерильными портами в верхней части, под которыми находится резиновый диск; каждый из портов по отдельности опечатан фольгой. Колпачок флакона совместим с двухсторонней канюлей для смешивания растворов «Экофлак Микс». На колпачках может присутствовать внутрипроизводственная переменная цифровая кодировка. На флакон наклеивают этикетку. 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата 10 флаконов по 250 мл или по 500 мл с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата в картонной коробке (для стационаров). На картонную коробку наклеивают этикетку	1) Первичная упаковка лекарственного препарата По 250 мл во флаконах из полиэтилена без добавок, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов. Флаконы типа Б с самоспадающимся корпусом, кольцом подвеса и без шкалы объемов. На корпусе флаконов присутствуют цифровые, буквенные, знаковые символы, сформованные в процессе изготовления флаконов. На флаконы наварены полиэтиленовые колпачки с двумя отдельными стерильными портами в верхней части, под которыми находится резиновый диск; каждый из портов по отдельности опечатан фольгой. Колпачок флакона совместим с двухсторонней канюлей для смешивания растворов «Экофлак Микс». На колпачках присутствует внутрипроизводственная переменная цифровая кодировка. На флакон наклеена этикетка. 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата 10 флаконов по 250 мл с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата в картонной коробке (для стационаров). На картонную коробку наклеена этикетка

Рингер, раствор для инфузий, 250 мл

Номер серии: **20100921**

№	Наименование показателя	Требования НД ЛС-001550-100621	Результаты испытаний
13	Маркировка	<p>1) Первичная упаковка лекарственного препарата На этикетке флакона указывают торговое наименование препарата, лекарственную форму; наименование, адрес и телефон предприятия-производителя (ООО «Гематек», 170000, г. Тверь, ул. Сердюковская, д. 1. Тел. (4822) 48-12-60) и его товарный знак, номер регистрационного удостоверения и дату регистрации препарата, состав, pH, теоретическую осмолярность в мОсм/л, концентрацию электролитов в ммоль/л, способ введения, «Стерильно.», «Свободно от бактериальных эндотоксинов.», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Допускается замораживание при транспортировании.», «Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению.», номер серии, годеи до, объем в миллилитрах, штрих-код, идентификационный номер. На этикетке флакона типа Б дополнительно указывают шкалу объемов и внутрипроизводственный штрих-код.</p> <p>2) Вторичная упаковка лекарственного препарата На этикетке картонной коробки указывают торговое наименование препарата, «Натрия хлорида раствор сложный [Калия хлорид + Кальция хлорид + Натрия хлорид]», лекарственную форму; наименование, адрес и телефон предприятия-производителя (ООО «Гематек», 170000, г. Тверь, ул. Сердюковская, д. 1. Тел. (4822) 48-12-60) и его товарный знак, номер регистрационного удостоверения и дату регистрации препарата, состав, pH, теоретическую осмолярность в мОсм/л, концентрацию электролитов в ммоль/л, объем в миллилитрах, номер серии, годеи до, способ введения, «Стерильно.», «Свободно от бактериальных эндотоксинов.», «Ознакомьтесь с инструкцией перед применением препарата.», «Флакон только для однократного использования.», «Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению.», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Допускается замораживание при транспортировании.», «Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.», штрих-код, идентификационный номер, количество флаконов, «Для стационаров.», глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN-код); в любом месте переменной области, обозначенной на макете пунктиром, указывают внутрипроизводственный штрих-код, а также могут быть указаны технические коды и средство идентификации (двухмерный штриховой код)</p>	<p>1) Первичная упаковка лекарственного препарата На этикетке флакона указано торговое наименование препарата, лекарственная форма; наименование, адрес и телефон предприятия-производителя (ООО «Гематек», 170000, г. Тверь, ул. Сердюковская, д. 1. Тел. (4822) 48-12-60) и его товарный знак, номер регистрационного удостоверения и дата регистрации препарата, состав, pH, теоретическая осмолярность в мОсм/л, концентрация электролитов в ммоль/л, способ введения, «Стерильно.», «Свободно от бактериальных эндотоксинов.», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Допускается замораживание при транспортировании.», «Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению.», номер серии, годеи до, объем в миллилитрах, штрих-код, идентификационный номер, шкала объемов, внутрипроизводственный штрих-код.</p> <p>2) Вторичная упаковка лекарственного препарата На этикетке картонной коробки указано торговое наименование препарата, «Натрия хлорида раствор сложный [Калия хлорид + Кальция хлорид + Натрия хлорид]», лекарственная форма; наименование, адрес и телефон предприятия-производителя (ООО «Гематек», 170000, г. Тверь, ул. Сердюковская, д. 1. Тел. (4822) 48-12-60) и его товарный знак, номер регистрационного удостоверения и дата регистрации препарата, состав, pH, теоретическая осмолярность в мОсм/л, концентрация электролитов в ммоль/л, объем в миллилитрах, номер серии, годеи до, способ введения, «Стерильно.», «Свободно от бактериальных эндотоксинов.», «Ознакомьтесь с инструкцией перед применением препарата.», «Флакон только для однократного использования.», «Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению.», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Допускается замораживание при транспортировании.», «Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.», штрих-код, идентификационный номер, количество флаконов, «Для стационаров.», глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN-код); в переменной области указан внутрипроизводственный штрих-код, технический код и средство идентификации (двухмерный штриховой код)</p>
14	Срок годности	3 года	3 года
15	Хранение	При температуре не выше 30°С	

Заключение: препарат Рингер, раствор для инфузий, 250 мл соответствует требованиям НД ЛС-001550-100621.

Уполномоченное лицо
 Заместитель директора по качеству



Потоцкая И.В. «20» сентября 2021 г.



ООО «Гематек» 170017, г. Тверь, ул. Сердюковская, д. 1
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств
Министерства промышленности и торговли Российской Федерации № 00503-ЛС

**Подтверждение соответствия лекарственного препарата требованиям,
установленным при его государственной регистрации № 1037-21**

Торговое наименование лекарственного препарата	Рингер
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Натрия хлорида раствор сложный [Калия хлорид + Кальция хлорид + Натрия хлорид]
Лекарственная форма, дозировка	Раствор для инфузий
Объем, мл	250
Форма выпуска	флаконы (10), коробки картонные
Номер серии	20100921
Дата изготовления	01.09.2021
Годен до	31.08.2024
Количество флаконов, шт.	34150
Количество коробок, шт.	3415
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛС-001550 от 06.05.2011 (дата замены 10.06.2021)
Нормативная документация	ЛС-001550-100621
Наименование и адрес производителя (Все стадии производства)	ООО «Гематек», Россия, г. Тверь, ул. Сердюковская, д.1
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ООО «Гематек», Россия, 199178, г. Санкт-Петербург, 18-я линия В.О., д. 29, лит. 3, пом. 29-Н, комн. 19

Заключение: Данная серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Уполномоченное лицо на основании приказа МЗ РФ №288 от 02.04.2021 г.

Заместитель директора по качеству Иванов Потоцкая И.В. «21» 09 2021 г.



ОПУБЛИКОВАНО В АИС
РОСЗДРАВНАДЗОРА
21.09.2021