



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.09.2023

№ 47335/23/10

РЕГІДРОН ОПТІМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину, по 10,7 г порошку у пакеті; по 20 пакетів у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9267/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 19019

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

Виробник

ТОВ Рецифарм Паретс, Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.09.2023 № 3022/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

РЕГІДРОН ОПТІМ, порошок для орального розчину 20 пакетиків UA (код країни)

Номер матеріалу	1083104
Номер серії	19019
Розмір серії	8849
Дата виробництва	06.2023
Термін придатності	06.2026
Країна-імпортер	Фінляндія
Реєстраційне посвідчення	UA/9267/01/01
Сила дії/активність	1,3 г натрія хлориду / 0,750 г калія хлориду/ 1,450 г натрія цитрату/ 6,750 г глюкози безводної/пакет
Лікарська форма	Порошок для орального розчину
Упаковка	20 пакетів по 10,7 г в картонній коробці
Назва та адреса дільниці з виробництва та контролю якості	ТОВ Рецифарм Паретс, С/Рамон і Кахаль, 2, Паретс дел Валлес, 08150 Барселона, Іспанія
Номер ліцензії виробничої дільниці	№ 6420-E
Номер сертифікату GMP	№ NCF/2135/001/CAT
Коментарі/примітки	Зберігати при температурі не вище 25 °C.

Найменування показників	Вимоги специфікації	Методи контролю	Результати
Зовнішній вигляд вмісту	Білий або світло-жовтий кристалічний порошок	SYSDOC 3014	Відповідає
Запах	Характерний, лимонний	SYSDOC 3014	Відповідає
Середня маса	10,2 – 11,3 г	SYSDOC 3014	10,7 г
Однорідність дозованих форм:		SYSDOC 3014	
- глюкоза	ЄФ		Відповідає
- калій	ЄФ		Відповідає
- натрій	ЄФ		Відповідає
Критерії прийнятності:			
- глюкоза	не більше 15,0		2,2
- калій	не більше 15,0		2,2
- натрій	не більше 15,0		3,6
Ідентифікація хлорид-іонів	Позитивно	SYSDOC 3014	Позитивно
Ідентифікація цитрат-іонів	Позитивно	SYSDOC 3014	Позитивно
Ідентифікація глюкози	Позитивно	SYSDOC 3014	Позитивно
Ідентифікація:			
- калія	Позитивно	SYSDOC 3014	Позитивно
- натрія	Позитивно		Позитивно
Кількісне визначення:			
- калія	392–433 мг/доза	SYSDOC 3014	411 мг/доза
- натрія	809–894 мг/доза		863 мг/доза
Кількісне визначення:			
- глюкози:	6413–7088 мг/доза	SYSDOC 3014	6872 мг/доза
Супутні домішки глюкози:			
- 5-гідроксиметилфурфурал та інші домішки	Оптична густина ≤ 0,25	SYSDOC 3014	0,00
Мікробіологічна чистота:			
- Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів	≤ 10 ³ КУО/г	SYSDOC 3014	Гарантовано*)
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	≤ 10 ² КУО/г	SYSDOC 3014	Гарантовано*)
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	SYSDOC 3014	Гарантовано*)

* Гарантовано) означає «перевірено відповідно до програми періодичних випробувань»

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і пройшла контроль якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами Належної Виробничої Практики (GMP), встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, представленими в реєстраційному досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Цей сертифікат було згенеровано валідованою системою та підписано електронним підписом.
26.07.2023 / 11:06:20 CET e-sign: ФРАНЦЕСК ПАРАДЕЛЛ БОНДІА, Уповноважена персона,
Сертифікат перевірено та затверджено

Переклад виконано
Старший менеджер з регуляторних питань Оріон Корпорейшн
Авдеєва Т.Б.



Входив № 133205 150918