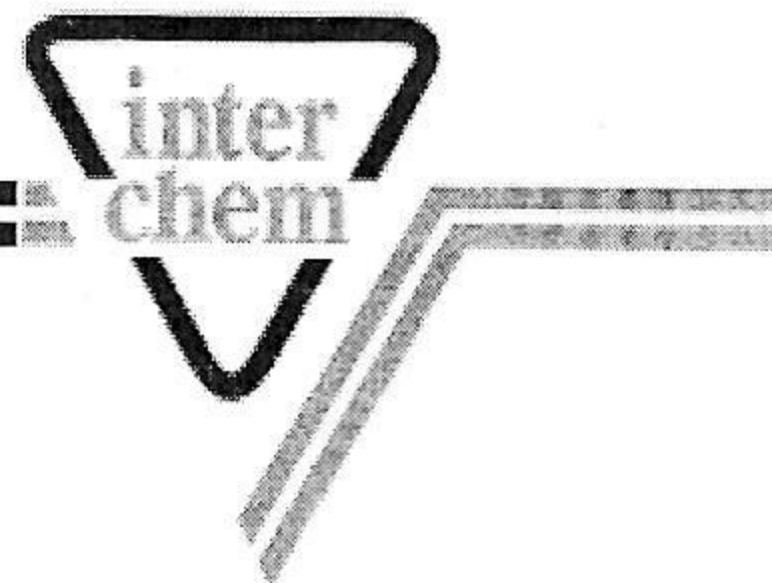


ТДВ «ІНТЕРХІМ»



Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86

тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803

E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 2755 від 06.11.2023 року

Назва лікарського засобу	РЕГІСОЛ ІС
Лікарська форма, дозування	порошок для орального розчину по 18,9 г
Реєстраційне посвідчення	UA/14661/01/01 зі термін дії безстроково змiнами № 1, 2
Ліцензія	Виробництво лікарських засобів серія АЕ №295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86
Місце провадження діяльності	65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
Сертифікат GMP	024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.
Номер серії	27551123
Розмір серії	3 155 паков №10
Дата виробництва	01.11.23 р.
Склад на 1 саше	натрію хлориду 3,5 г, калію хлориду 2,5 г, натрію цитрату 2,9 г, глюкози безводної 10,0 г
Аналіз проведено згідно з	МКЯ зі змінами до р/п UA/14661/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Кристалічний порошок білого кольору	Кристалічний порошок білого кольору
Ідентифікація	А. Для калію емісія випробовуваного розчину, здержаного при випробуванні «Кількісне визначення калію та натрію», має бути за довжини хвилі від 766 нм до 767 нм	Відповідає
	Б. Для натрію емісія випробовуваного розчину, здержаного при випробуванні «Кількісне визначення калію та натрію», має бути за довжини хвилі від 589 нм до 590 нм	Відповідає
	С. Реакція на глюкозу	Позитивна
	Д. Реакція (а) на цитрати	Позитивна
	Е. Реакція (а) на хлориди	Позитивна
Середня маса	Від 17,5 г до 20,3 г	18,7 г
Однорідність маси	± 7,5 %	0,5 %
Кількісне визначення	Вміст Na (натрію) в одному саше має бути від 1954 мг до 2160 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	1 981 мг



Вх. ак. №1020 від 24.01.24

Кількісне визначення	Вміст К (калію) в одному саше має бути від 1245 мг до 1376 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	1 354 мг
	Вміст C ₆ H ₁₂ O ₆ (глюкози) в одному саше має бути від 9500 мг до 10500 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	9 785 мг
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г.	_____
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г.	_____
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	_____
Упаковка	По 18,9 г у саше; по 10 саше у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з МКЯ і змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 12.2026 р.
* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

Висновок: РЕГІСОЛ ІС, порошок для орального розчину по 18,9 г у саше №10 у пачці серії 27551123 відповідає вимогам МКЯ зі змінами до р/п UA/14661/01/01

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості
/ Уповноважена особа



Гіхер З.О.
(ПБ)

