



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

пров. Світlichної 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

21.02.2024

№ 6025/24/10

РЕГІДРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок дозований; по 18,9 г порошку у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2065/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 18976

Кількість ввезеного лікарського засобу 1848

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 19.02.2024 № 0104/2.

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

В.о. начальника державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів **ДЛЯ**

ДОКУМЕНТІВ
(послужилою особою органу державного контролю)



(підпис)

Анна КЛЮЄВА

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

РЕГІДРОН 20 пакетиків UA (код країни)

Номер серії	18976
Номер матеріалу	1082099
Розмір серії	10368
Дата виробництва	07.2023
Термін придатності	07.2026
Країна-імпортер	Фінляндія
Реєстраційне посвідчення	UA/2065/01/01
Сила дії/активність	3,5 г натрія хлориду / 2,5 г калія хлориду / 2,9 г натрія цитрату / 10 г глюкози безводної/пакет
Лікарська форма	Порошок дозований
Упаковка	20 пакетів по 18,9 г в картонній коробці
Назва та адреса дільниці з виробництва та контролю якості	ТОВ Рецифарм Паретс Рамон і Кахаль, 2 - 08150, Паретс дел Валлес (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	Специфікація	Одиниці вимірювання	Результати
Зовнішній вид вмісту	білий кристалічний порошок		Відповідає
Запах	без запаху		Відповідає
Середня маса	18,0..19,8	г	18,9
Однорідність маси	18/20 ± 7,5%; 0/20 ± 15%		Відповідає
Ідентифікація:			
- калію	Позитивно		Позитивно
- натрію	Позитивно		Позитивно
Кількісне визначення:			
- калію	1179..1441	мг/доза	1314
- натрію	1851..2263	мг/доза	2066
Ідентифікація глюкози (глюкотест)	Позитивно		Позитивно
Ідентифікація цитрат-іонів	Позитивно		Позитивно
Ідентифікація хлорид-іонів	Позитивно		Позитивно
Кількісне визначення глюкози (оптичне обертання):	9000..11000	мг/доза	9720
Мікробіологічна чистота:			
-Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	0...1000	КУО/г	Гарантовано*
-Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	0...100	КУО/г	Гарантовано*
-Escherichia coli	Відсутність в 1 г		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 вищевказаній 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.
21.07.2023 / 14:34:45 CET e-sign: ФРАНЦЕСК ПАРАДЕЛЛ БОНДІА, Уповноважена персона,
Сертифікат перевірено та затверджено

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



Вх аи 12 53 01 08 01 24 Ж