



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код СДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.07.2021

№ 39433/21/0411

РЕГІДРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок дозований, по 18,9 г 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 № **17048**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3060

Виробник

ТОВ Рецифарм Парете, Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(найменування та код за СДРПОУ 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 **09.07.2021** № **03-01/2246/1**.

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

В.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Сгор ВОJKOB

(ім'я та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

РЕГІДРОН, порошок дозований, 20×18,9 г

Сила дії/активність	Калія хлориду 2,5 г; натрія хлориду 3,5 г; натрія цитрату 2,9 г; глюкози безводної 10 г
Упаковка	По 18,9 г порошку в пакеті, по 20 пакетів в картонній коробці
Номер серії	17048
Розмір серії	9972 уп.
Дата виробництва	03.2021
Термін придатності	03.2024
Країна-виробник	Іспанія
Реєстраційне посвідчення	UA/2065/01/01
Виробник, що здійснює виробництво, упаковку, контроль якості та випуск серії	ТОВ Рецифарм Паретс, С/Рамон і Кахаль, 2, Паретс дел Валлес, 08150 Барселона, Іспанія
Ліцензія виробничої дільниці	№ 6420-Е
Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP	№ NCF/1742/001/CAT
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Найменування показників	Вимоги специфікації	Методи контролю*	Результати
Зовнішній вид змісту	білий кристалічний порошок	Візуально	відповідає
Запах	без запаху	ЄФ, п.2.3.4	відповідає
Середня маса	18,0 – 19,8 г	ЄФ, п.2.9.5	18,9 г
Однорідність маси	18/20 ± 7,5%; 0/20 ± 15%	ЄФ, п.2.9.5	100 % 100 %
Ідентифікація:		Атомно-абсорбційна спектрофотометрія, ЄФ, п.2.2.23	
- калію	Позитивно		Позитивно
- натрію	Позитивно		Позитивно
Кількісне визначення:		Атомно-абсорбційна спектрофотометрія, ЄФ, п.2.2.23	
- калію	1179–1441 мг/доза		1308 мг/доза
- натрію	1851–2263 мг/доза		2035 мг/доза
Ідентифікація глюкози (глюкотест)	Положительно	Глюкотест (кольорова реакція) Євр. Фарм, п.2.2.29 (метод ВЕРХ) ***	Позитивно
Ідентифікація цитрат-іонів	Позитивно	Кольорова реакція, ЄФ, п.2.3.1	Позитивно
Ідентифікація хлорид-іонів	Позитивно	Реакція осадження, ЄФ, п.2.3.1	Позитивно
Кількісне визначення глюкози (оптичне обертання):	9000–11000 мг/доза	Оптичне обертання, ЄФ, 2.2.7 Євр. Фарм, п.2.2.29 (метод ВЕРХ)***	9880 мг/доза
Мікробіологічна чистота:**		ЄФ, п.2.6.12, п.2.6.13, п.5.1.4	
-Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів	≤ 10 ³ КУО/г		Випробування не проводилися
-Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	≤ 10 ² КУО/г		
-Escherichia coli	Відсутність в 1 г		

* Всі посилання наведені на діючі Фармакопії

** Випробування проводять як мінімум на одній серії в рік.

*** Альтернативний метод

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 Незалежної Виробничої Практики (GMP) встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, представленими в реєстраційному доосьє країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Випуск дозволено 24.03.2021 Францеск Параделл, Уповноважена особа

ВІРНО

Менеджер з регуляторних питань



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Page
2 of 2

REHYDRON 20 SACHETS UA

Material 1082099	Batch 17675	Batch Size 10344	Prod. date 11.2021	Expiry date 11.2024
-----------------------------------	------------------------------	-----------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Importing Country	FINLAND
Marketing authorization number	UA/2065/01/01
Strength /Potency	3.5 g Sodium chloride/ 2.5 g Potassium chloride/ 2.9 g Sodium citrate/ 10.0 g Glucose anhydrous/ sachet
Dosage form	Dose Powder
Package size and type	Carton with 20 sachets of 18.9 g

Name and address of manufacturing and quality control site:

RECIPHARM PARETS S.L.U
Ramón y Cajal, 2 – 08150 Parets del Vallès (Barcelona), Spain
Authorization number: 6420-E
GMP certificate number: NCF/2135/001/CAT

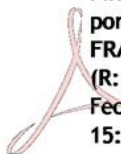
Comments/remarks: Store below +25°C

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of destination country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

35112619Z
FRANCISCO
PARADELL (R:
B65376055)

Francesc Paradel
Qualified Person

Firmado digitalmente
por 35112619Z
FRANCISCO PARADELL
(R: B65376055)
Fecha: 2021.12.23
15:22:23 +01'00'



RECIPHARM PARETS S.L.U
Ramón y Cajal, 2 – 08150 Parets del Vallès (Barcelona)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

РЕГДРОН 20 пакетиків UA (код країни)

Номер серії	17675
Номер матеріалу	1082099
Розмір серії	10344
Дата виробництва	11.2021
Термін придатності	11.2024
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 °С.

Найменування показників	Вимоги специфікації	Методи контролю*	Результати
Зовнішній вид вмісту	білий кристалічний порошок	Візуально	Відповідає
Запах	без запаху	ЄФ, п.2.3.4	Відповідає
Середня маса	18,0 – 19,8 г	ЄФ, п.2.9.5	18,8 г
Однорідність маси	18/20 ± 7,5%; 0/20 ± 15%	ЄФ, п.2.9.5	100 % 100 %
Ідентифікація:		Атомно-абсорбційна спектрофотометрія, ЄФ, п.2.2.23	
- калію	Позитивно		Позитивно
- натрію	Позитивно		Позитивно
Кількісне визначення:		Атомно-абсорбційна спектрофотометрія, ЄФ, п.2.2.23	
- калію	1179–1441 мг/доза		1326 мг/доза
- натрію	1851–2263 мг/доза		2081 мг/доза
Ідентифікація глюкози (глюкотест)	Позитивно	Глюкотест (кольорова реакція) Євр. Фарм, п.2.2.29 (метод ВЕРХ)***	Позитивно
Ідентифікація цитрат-іонів	Позитивно	Кольорова реакція, ЄФ, п.2.3.1	Позитивно
Ідентифікація хлорид-іонів	Позитивно	Реакція осадження, ЄФ, п.2.3.1	Позитивно
Кількісне визначення глюкози (оптичне обертання):	9000–11000 мг/доза	Оптичне обертання, ЄФ, 2.2.7 Євр. Фарм, п.2.2.29 (метод ВЕРХ)***	9668 мг/доза
Мікробіологічна чистота:**		ЄФ, п.2.6.12, п.2.6.13, п.5.1.4	
-Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів	≤ 10 ³ КУО/ г		Гарантовано****
-Загальна кількість дріжджевих та плісневих грибів	≤ 10 ² КУО/ г		Гарантовано****
-Escherichia coli	Відсутність в 1 г		Гарантовано****

* Всі посилання наведені на діючі Фармакопел

** Випробування проводять як мінімум на одній серії в рік.

*** Альтернативний метод

**** 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 досяє країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Електронний підпис 23.12.2021 15:22:23 Францеск Параделл, Уповноважена особа

ВІРНО

Менеджер з регуляторних питань



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Page
1 of 2

REHYDRON 20 SACHETS UA

Material 1082099	Batch 17675	Batch Size 10344	Prod. date 11.2021	Expiry date 11.2024
-----------------------------------	------------------------------	-----------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------

Characteristic	Unit	Result	Method	Specification
Characteristics				
Appearance White crystalline powder.		complies	SYSDOC 2777	see characteristic
Odour Odourless.		complies	SYSDOC 2777	see characteristic
Identification				
Potassium		positive	SYSDOC 2777	positive
Sodium		positive	SYSDOC 2777	positive
Glucose (Test strip)		positive	SYSDOC 2777	positive
Citrate (Ph. Eur. 2.3.1)		positive	SYSDOC 2777	positive
Chloride (Ph. Eur. 2.3.1)		positive	SYSDOC 2777	positive
Content				
Potassium	mg/dose	1326	SYSDOC 2777	1179 .. 1441
Sodium	mg/dose	2081	SYSDOC 2777	1851 .. 2263
Glucose (Polarimetry)	mg/dose	9668	SYSDOC 2777	9000 .. 11000
Other requirements				
Average mass	g	18.8	SYSDOC 2777	18.0 .. 19.8
Uniformity of mass within $m \pm 0.075 \times m$ (Ph. Eur. 2.9.5)	%	100	SYSDOC 2777	Not less than 90%
Uniformity of mass within $m \pm 0.15 \times m$ (Ph. Eur. 2.9.5)	%	100	SYSDOC 2777	Not less than 100%
Microbial contamination				
TAMC	cfu/g	guaranteed*)	SYSDOC 2777	0 .. 1000
TYMC	cfu/g	guaranteed*)	SYSDOC 2777	0 .. 100
E. coli		guaranteed*)	SYSDOC 2777	absence/g

Guaranteed*) means "tested according to a periodic test program".





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.06.2022

№ 21318/22/04

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 № **17675**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3300

Виробник

ТОВ Рецифарм Паретс, Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206**

(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 **04.06.2022** № **07-01/959/1**.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області)




(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.06.2022

№ 23563/22/04П

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 № **17675**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1543

Виробник

ТОВ Рецифарм Паретс, Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206**

(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 **24.06.2022 № 07-01/1075/2.**

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.06.2023

№ 32085/23/04П

РЕГІДРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок дозований, по 18,9 г 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 № 18476

Кількість ввезеного лікарського засобу 762

Виробник

ТОВ Рецифарм Паретс , Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 24.06.2023 № 07-01/1789/1.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

РЕГІДРОН 20 пакетиків UA (код країни)

Номер серії	18476
Номер матеріалу	1082099
Розмір серії	10329
Дата виробництва	02.2023
Термін придатності	02.2026
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	Вимоги специфікації	Методи контролю*	Результати
Зовнішній вид/вмісту	білий кристалічний порошок	Візуально	Відповідає
Запах	без запаху	ЄФ, п.2.3.4	Відповідає
Середня маса	18,0 – 19,8 г	ЄФ, п.2.9.5	18,9 г
Однорідність маси	18/20 ± 7,5%; 0/20 ± 15%	ЄФ, п.2.9.5	100 % 100 %
Ідентифікація:		Атомно-абсорбційна спектрофотометрія, ЄФ, п.2.2.23	
- калію	Позитивно		Позитивно
- натрію	Позитивно		Позитивно
Кількісне визначення:		Атомно-абсорбційна спектрофотометрія, ЄФ, п.2.2.23	
- калію	1179–1441 мг/доза		1294 мг/доза
- натрію	1851–2263 мг/доза		2062 мг/доза
Ідентифікація глюкози (глюкотест)	Позитивно	Глюкотест (кольорова реакція) Євр. Фарм, п.2.2.29 (метод ВЕРХ) ***	Позитивно
Ідентифікація цитрат-іонів	Позитивно	Кольорова реакція, ЄФ, п.2.3.1	Позитивно
Ідентифікація хлорид-іонів	Позитивно	Реакція осадження, ЄФ, п.2.3.1	Позитивно
Кількісне визначення глюкози (оптичне обертання):	9000–11000 мг/доза	Оптичне обертання, ЄФ, 2.2.7 Євр. Фарм, п.2.2.29 (метод ВЕРХ)***	9784 мг/доза
Мікробіологічна чистота:**		ЄФ, п.2.6.12, п.2.6.13, п.5.1.4	
-Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів	≤ 10 ³ КУО/г		Гарантовано****
-Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	≤ 10 ² КУО/г		Гарантовано****
-Escherichia coli	Відсутність в 1 г		Гарантовано****

* Всі посилання наведені на діючі Фармакопеї

** Випробування проводять як мінімум на одній серії в рік.

*** Альтернативний метод

**** 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 дільниці в повній відповідності з вимогами Належної Виробничої Практики (GMP), встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, представленими в реєстраційному досяє країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Цей сертифікат було згенеровано валідованою системою та підписано електронним підписом.
22.02.2023 / 12:49:04 CET e-sign: ФРАНЦЕСК ПАРАДЕЛЛ БОНДІА, Уповноважена персона,
Сертифікат перевірено та затверджено

ВІРНО

Менеджер з регуляторних питань

