



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.08.2020

№ 38941/20/26

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 необмежений

Серія лікарського засобу № 16358

Кількість ввезеного лікарського засобу 9036

Виробник

ТОВ Рецифарм Паретс, Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Олфа", ідент. код:
30472459

(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 05.08.2020 № 2327/1.

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

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



ds

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

РЕГИДРОН ОПТИМ, порошок для орального раствора

Сила действия/активность
 Упаковка
 Номер серии
 Размер серии
 Дата производства
 Срок годности

Калия хлорида 0,75 г; натрия хлорида 1,3 г;
 натрия цитрата 1,45 г; глюкозы безводной 6,75 г
 По 10,7 г порошка в пакете, по 20 пакетов в картонной коробке
 16358
 9036 уп.
 03.2020
 03.2023

Страна-производитель
 Регистрационное свидетельство
 Производитель
 Лицензия производственного участка
 Сертификат соответствия производства лекарственных препаратов требованиям GMP
 Условия хранения

Испания
 UA/9267/01/01
 ООО Рецифарм Паретс, С/Рамон и Кахаль, 2, Паретс дел Валлес, 08150 Барселона, Испания
 № 6420
 № NCF/1742/00 I/CAT действителен до 27.11.2020

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Наименования показателей	Требования спецификации	Методы контроля*	Результаты испытаний
Внешний вид содержимого	Белый или светло-желтый кристаллический порошок	Визуально	Соответствует
Запах	Характерный, лимонный	ЕФ, п.2.3.1	Соответствует
Средняя масса	10,2 – 11,3 г	ЕФ, п.2.9.5	10,7 г
Однородность дозированных форм:		ЕФ, п.2.9.40	
- глюкоза	ЕФ		Соответствует
- калий	ЕФ		Соответствует
- натрий	ЕФ		Соответствует
Критерии приемлемости:			
- глюкоза	не более 15,0		5,6
- калий	не более 15,0		7,8
- натрий	не более 15,0		7,8
Идентификация хлорид-ионов	Положительно	Реакция осаждения, ЕФ, 2.3.1	Положительно
Идентификация цитрат-ионов	Положительно	Цветная реакция, ЕФ, п.2.3.1	Положительно
Идентификация глюкозы	Положительно	Глюкотест (цветная реакция) Евр. Фарм, п.2.2.29 (метод ВЭЖХ)**	Положительно
Идентификация:			
- калия	Положительно	Атомно-абсорбционная спектрофотометрия, ЕФ, п.2.2.23	Положительно
- натрия	Положительно		Положительно
Количественное определение:			
- калия	392–433 мг/доза	Атомно-абсорбционная спектрофотометрия, ЕФ, п.2.2.23	412 мг/доза
- натрия	809–894 мг/доза		852 мг/доза
Количественное определение			
- глюкозы:	6413–7088 мг/доза	Оптическое вращение, ЕФ, п.2.2.7 Евр. Фарм, п.2.2.29 (метод ВЭЖХ)**	6596 мг/доза
Сопутствующие примеси глюкозы:			
- 5-гидроксиметилфурфурал и другие примеси	Оптическая плотность ≤ 0,25	УФ-спектрофотометрия, ЕФ, п.2.2.25	0,00
Микробиологическая чистота:**			
-Общее число жизнеспособных аэробных микроорганизмов	≤ 10 ⁴ КОЕ/г	ЕФ, п.2.6.12, п.2.6.13, п.5.1.4	Испытания не проводились
-Общее число дрожжеподобных и плесневых грибов	≤ 10 ² КОЕ/г		
- Escherichia coli	Отсутствие в 1 г		

* Все ссылки приведены на действующие Фармакопеи
 ** Испытание проводят как минимум на одной серии в год.
 *** Альтернативный метод

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями Надлежащей Производственной Практики (GMP), установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, представленными в регистрационном досье страны-производителя. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Выпуск разрешен 16.04.2020 Франциск Параделл, Уполномоченное лицо
 ВЕРНО
 Менеджер по регуляторным вопросам

Царь Р.А.



Р.А. Царь 16.04.2020