



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

27.11.2024

№ 62557/24/0411

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 № **19323**

Кількість ввезеного лікарського засобу 532

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 26.11.2024 № 07-01/3159/6.

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)

Марія БРЕЗНІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

РЕГІДРОН 20 пакетиків UA (код країни)

Номер серії 19323
 Номер матеріалу 1082099
 Розмір серії 10438
 Дата виробництва 21.02.2024
 Термін придатності 02.2027

Країна-імпортер
 Реєстраційне посвідчення
 Сила дії/активність

Фінляндія
 UA/2065/01/01
 3,5 г натрія хлориду / 2,5 г калія хлориду/ 2,9 г натрія цитрату/
 10 г глюкози /пакет
 Порошок дозований
 20 пакетів по 18,9 г в картонній коробці

Лікарська форма
 Упаковка

Назва та адреса дільниці з виробництва та контролю якості

ТОВ Рецифарм Паретс
 Рамон і Кахаль, 2 - 08150, Парето дел Валлес (Барселона), Іспанія
 № 6420-E
 № NCF/2135/001/CAT
 Зберігати при температурі не вище 25 °C.

Номер ліцензії виробничої дільниці
 Номер сертифікату GMP
 Коментарі/примітки

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 Відповідає
Ідентифікація:			
- калію	Позитивно		Позитивно
- натрію	Позитивно		Позитивно
Кількісне визначення:			
- калію	1179..1441	мг/доза	1300
- натрію	1851..2263	мг/доза	2068
Ідентифікація глюкози (глюкотест)	Позитивно		Позитивно
Ідентифікація цитрат-іонів	Позитивно		Позитивно
Ідентифікація хлорид-іонів	Позитивно		Позитивно
Кількісне визначення глюкози (оптичне обертання):	9000..11000	мг/доза	9772
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 вимог ГМР. Цим підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною. Дана серія продукту була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці з повною відповідністю з вимогами Національної Виробничої Практики (GMP), встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, представленими в реєстраційному довідку країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Цей сертифікат було згенеровано валідованою системою та підписано електронним підписом.
 14.03.2024 / 17:01:57 CET e-sign: ФРАНЦЕСК ПАРАДЕЛЛ БОНЕТА / Уповноважена особа,
 Сертифікат перевірено та затверджено

Переклад виконано

Керівник регуляторного відділу Оріон Корпорейшн Одінцова В.



Handwritten signature/initials.