



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

04.02.2025

№ 2762/25/10

**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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **19354**

Кількість ввезеного лікарського засобу 89

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 28.01.2025 № 0189/10.

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



(підпис)

**Ольга ЄРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

## РЕГІДРОН ОПТІМ, порошок для орального розчину 20 пакетиків UA (код країни)

|                                                           |                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер матеріалу                                           | 1083104                                                                                      |
| Номер серії                                               | 19354                                                                                        |
| Розмір серії                                              | 9084                                                                                         |
| Дата виробництва                                          | 02.2024                                                                                      |
| Термін придатності                                        | 02.2027                                                                                      |
| Країна-імпортер                                           | Фінляндія                                                                                    |
| Реєстраційне посвідчення                                  | UA/9267/01/01                                                                                |
| Сила дії/активність                                       | 1,3 г натрія хлориду / 0,750 г калія хлориду/ 1,450 г натрія цитрату/ 6,750 г глюкози /пакет |
| Лікарська форма                                           | Порошок для орального розчину                                                                |
| Упаковка                                                  | 20 пакетів по 10,7 г в картонній коробці                                                     |
| Назва та адреса дільниці з виробництва та контролю якості | ТОВ Рецифарм Паретс, С/Рамон і Кахаль, 2, Паретс деп Валлес, 08150 Барселона, Іспанія        |
| Номер ліцензії виробничої дільниці                        | № 6420-E                                                                                     |
| Номер сертифікату GMP                                     | № NCF/2135/001/CAT                                                                           |
| Коментарі/примітки                                        | Зберігати при температурі не вище 25 °C.                                                     |

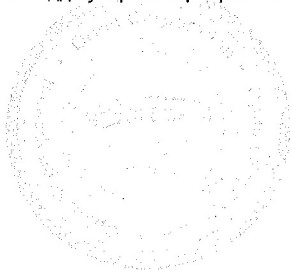
| Найменування показників                                    | Вимоги специфікації                          | Методи контролю | Результати        |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------|-------------------|
| Зовнішній вигляд вмісту                                    | Білий або світло-жовтий кристалічний порошок | SYSDOC 3014     | Відповідає        |
| Запах                                                      | Характерний, лимонний                        | SYSDOC 3014     | Відповідає        |
| Середня маса                                               | 10,2 – 11,3 г                                | SYSDOC 3014     | 10,7 г            |
| Однорідність дозованих форм:                               |                                              | SYSDOC 3014     |                   |
| - глюкоза                                                  | ЄФ                                           |                 | Відповідає        |
| - калій                                                    | ЄФ                                           |                 | Відповідає        |
| - натрій                                                   | ЄФ                                           |                 | Відповідає        |
| Критерії прийнятності:                                     |                                              |                 |                   |
| - глюкоза                                                  | не більше 15,0                               |                 | 0,9               |
| - калій                                                    | не більше 15,0                               |                 | 2,0               |
| - натрій                                                   | не більше 15,0                               |                 | 2,6               |
| Ідентифікація хлорид-іонів                                 | Позитивно                                    | SYSDOC 3014     | Позитивно         |
| Ідентифікація цитрат-іонів                                 | Позитивно                                    | SYSDOC 3014     | Позитивно         |
| Ідентифікація глюкози                                      | Позитивно                                    | SYSDOC 3014     | Позитивно         |
| Ідентифікація:                                             |                                              |                 |                   |
| - калія                                                    | Позитивно                                    | SYSDOC 3014     | Позитивно         |
| - натрія                                                   | Позитивно                                    | SYSDOC 3014     | Позитивно         |
| Кількісне визначення:                                      |                                              |                 |                   |
| - калія                                                    | 392–433 мг/доза                              | SYSDOC 3014     | 402 мг/доза       |
| - натрія                                                   | 809–894 мг/доза                              |                 | 855 мг/доза       |
| Кількісне визначення:                                      |                                              |                 |                   |
| - глюкози:                                                 | 6413–7088 мг/доза                            | SYSDOC 3014     | 6756 мг/доза      |
| Супутні домішки глюкози:                                   |                                              |                 |                   |
| - 5-гідроксиметилфурфурал та інші домішки                  | Оптична густина $\leq 0,25$                  | SYSDOC 3014     | 0,00              |
| Мікробіологічна чистота:                                   |                                              |                 |                   |
| - Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів | $\leq 10^3$ КУО/г                            | SYSDOC 3014     | < 10 КУО/г        |
| - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів        | $\leq 10^2$ КУО/г                            | SYSDOC 3014     | < 10 КУО/г        |
| - Escherichia coli                                         | Відсутність в 1 г                            | SYSDOC 3014     | Відсутність в 1 г |

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

Цей сертифікат було згенеровано валідованою системою та підписано електронним підписом.  
28.02.2024 / 10:34:12 CET e-sign: ФРАНЦЕСК ПАРАДЕЛЛ БОНДІА, Уповноважена персона,  
Сертифікат перевірено та затверджено

Переклад виконано  
Керівник регуляторного відділу Опіон Корпорейшн Одінцова В.



*[Handwritten signature]*

*34 eu 1910*  
*22. 02. 2024*



## CERTIFICATE OF ANALYSIS

Page  
1 of 2

### REHYDRON OPTIM 20 SACHETS UA

|                            |                       |                           |                              |                               |
|----------------------------|-----------------------|---------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| Material<br><b>1083104</b> | Batch<br><b>19354</b> | Batch Size<br><b>9084</b> | Prod. date<br><b>02.2024</b> | Expiry date<br><b>02.2027</b> |
|----------------------------|-----------------------|---------------------------|------------------------------|-------------------------------|

| Characteristic                                            | Unit    | Result   | Method      | Specification                 |
|-----------------------------------------------------------|---------|----------|-------------|-------------------------------|
| <b>Characteristics</b>                                    |         |          |             |                               |
| Appearance                                                |         | complies | SYSDOC 3014 | see characteristic            |
| White or slightly yellowish crystalline powder.           |         |          |             |                               |
| Odour                                                     |         | complies | SYSDOC 3014 | see characteristic            |
| Characteristic, lemon odour.                              |         |          |             |                               |
| <b>Identification</b>                                     |         |          |             |                               |
| Potassium                                                 |         | positive | SYSDOC 3014 | positive                      |
| Sodium                                                    |         | positive | SYSDOC 3014 | positive                      |
| Glucose                                                   |         | positive | SYSDOC 3014 | positive                      |
| Citrate                                                   |         | positive | SYSDOC 3014 | positive                      |
| Chloride                                                  |         | positive | SYSDOC 3014 | positive                      |
| <b>Content</b>                                            |         |          |             |                               |
| Potassium                                                 | mg/dose | 402      | SYSDOC 3014 | 392 – 433                     |
| Sodium                                                    | mg/dose | 855      | SYSDOC 3014 | 809 – 894                     |
| Glucose                                                   | mg/dose | 6756     | SYSDOC 3014 | 6413 – 7088                   |
| <b>Purity</b>                                             |         |          |             |                               |
| 5-hydroxymethylfurfural and related substances of glucose |         | 0.00     | SYSDOC 3014 | Absorbance not more than 0.25 |
| <b>Other requirements</b>                                 |         |          |             |                               |
| Uniformity of dosage units                                |         |          | SYSDOC 3014 |                               |
| Glucose                                                   |         | 0.9      |             | AV ≤ L1 (15.0)                |
| Potassium                                                 |         | 2.0      |             | AV ≤ L1 (15.0)                |
| Sodium                                                    |         | 2.6      |             | AV ≤ L1 (15.0)                |
| Average mass                                              | g       | 10.7     | SYSDOC 3014 | 10.2 .. 11.3                  |
| <b>Microbial contamination</b>                            |         |          |             |                               |
| TAMC                                                      | cfu/g   | < 10     | SYSDOC 3014 | 0 .. 1000                     |
| TYMC                                                      | cfu/g   | < 10     | SYSDOC 3014 | 0 .. 100                      |
| E. coli                                                   |         | absence  | SYSDOC 3014 | absence/1g                    |

\*) Guaranteed means: Tested according to a periodic test program.

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

Page  
2 of 2

### REHYDRON OPTIM 20 SACHETS UA

|          |       |            |            |             |
|----------|-------|------------|------------|-------------|
| Material | Batch | Batch Size | Prod. date | Expiry date |
| 1083104  | 19354 | 9084       | 02.2024    | 02.2027     |

#### CERTIFICATE OF CONFORMITY

|                                |                                                                                                     |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Importing Country              | FINLAND                                                                                             |
| Marketing authorization number | UA/9267/01/01                                                                                       |
| Strength /Potency              | 1.3 g Sodium chloride/ 0.750 g Potassium chloride/ 1.450 g Sodium citrate/ 6.750 g Glucose / sachet |
| Dosage form                    | Powder for oral solutions                                                                           |
| Package size and type          | Carton with 20 sachets of 10.7 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.

**This certificate was generated by a validated system and signed electronically.**

28.02.2024 / 10:34:12 CET e-sign: FRANCESC PARADELL BONDIA, Qualified Person,  
Certificate checked and approved