1700

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 23.08.2021 16:10»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
23.08.2021	Регидрон®; порошок для приготовления раствора для приема внутрь 1 шт. (18.9 г), пакетики (20), пачки картонные/ ~	Ресифарм Паретс С.Л.Ю.	Испания	Ресифарм Паретс С.Л.Ю., Испания (Производитель (готовой ЛФ)); Ресифарм Паретс С.Л.Ю., Испания (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Ресифарм Паретс С.Л.Ю., Испания (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	П N014770/01-231120	ООО "Орион Фарма"	17301	-

Перевод с английского языка на русский язык

Recipharm
good for business

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

РЕГИДРОН® Порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Номер материала	Серия	Размер серии	Дата производства	Годен до
1081072	**17301**	**10332**	06.2021	06.2024

Параметр	Единицы	Результат	Метод	Спецификация
Характеристики				
Внешний вид препарата Кристаллический порошок белого цвета		Соответствует	SYSDOC 2777	См.характеристику
Запах Без запаха		Соответствует	SYSDOC 2777	См.характеристику
Внешний вид раствора Прозрачный, бесцветный		Соответствует	SYSDOC 2777	См.характеристику
Подлинность				
Калий (ионная хроматография)		Соответствует	SYSDOC 2777	Соответствует [1]
Натрий (ионная хроматография)		Соответствует	SYSDOC 2777	Соответствует [2]
Глюкоза (тест-полоска / ВЭЖХ)		Соответствует	SYSDOC 2777	Соответствует [3]
Цитрат-ион (Евр.Ф.)		Положительно	SYSDOC 2777	Положительно[4]
Хлорид-ион (Евр.Ф.)		Положительно	SYSDOC 2777	Положительно[5]
Количественное определение				
Калий (ионная хроматография)	мг/доза	1315	SYSDOC 2777	1179 .. 1441
Натрий (ионная хроматография)	мг/доза	2064	SYSDOC 2777	1851 .. 2263
Глюкоза (поляриметрия / ВЭЖХ)	мг/доза	9864	SYSDOC 2777	9000 .. 11000
Другие требования				
Средняя масса	г	19,0	SYSDOC 2777	18,0 .. 19,8
Однородность массы в пределах m ± 0,075 x m (Евр.Ф.)	%	100	SYSDOC 2777	Не менее 90%
Однородность массы в пределах m ± 0,15 x m (Евр.Ф.)	%	100	SYSDOC 2777	Не менее 100%
pH (ГФ РФ или Евр.Ф.)		8,1	SYSDOC 2777	7,0 – 9,0
Потеря в массе при высушивании (ГФ РФ или Евр.Ф.)	%	0,0	SYSDOC 2777	≤ 1,0
Время растворения	сек.	62	SYSDOC 2777	≤ 120
Цветность восстановленного растора (ГФ РФ или Евр.Ф.)		Соответствует	SYSDOC 2777	Бесцветный раствор
Прозрачность восстановленного растора (ГФ РФ или Евр.Ф.)		Соответствует	SYSDOC 2777	Прозрачный раствор
Микробиологическая чистота (ГФ РФ или Евр.Ф.)				
Общее содержание аэробных бактерий	КОЕ/г	<10	SYSDOC 2777	0 .. 1000
Общее содержание дрожжевых/плесневых грибов	КОЕ/г	<10	SYSDOC 2777	0 .. 100
E.coli	КОЕ/г	Отсутствует	SYSDOC 2777	Отсутствует/г

Перевод с английского языка на русский язык

Recipharm
good for business

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

РЕГИДРОН® Порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Номер материала	Серия	Размер серии	Дата производства	Годен до
1081072	**17301**	**10332**	06.2021	06.2024

Сертификат соответствия

Страна назначения	Россия
Номер регистрационного удостоверения	П N014770/01
Номер нормативной документации	П N014770/01-231120
Состав/дозировка	3,5 г Натрия хлорид / 2,5 г Калия хлорид / 2,9 г Натрия цитрат / 10,0 г Глюкоза безводная / пакетик
Лекарственная форма	Порошок
Размер упаковки и тип	Картонная пачка с 20 пакетиками по 18,9 г порошка
Производители АФИ:	
Натрия хлорид (Kirsch Pharma GmbH, Германия)	
Калия хлорид (Kirsch Pharma GmbH, Германия)	
Натрия цитрат (Jungbunziauer Austria AG, Австрия)	
Глюкоза безводная (Roquette Freres, Франция)	

Наименование и адрес производственной площадки и площадки контроля качества:

РЕСИФАРМ ПАРЕТС С.Л.Ю.
Рамон и Кахаль, 2-08150 Паретс-дель-Вальес (Барселона)
Номер лицензии: 6420-E
Номер сертификата GMP: NCF/2135/001/CAT

Комментарии / пометки — Хранить при температуре от 15°C до 25°C

Настоящим я удостоверяю, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку, маркировку и контроль качества, в вышеуказанных местах в полном соответствии с требованиями надлежащей производственной практики Европейского союза (EU GMP) и в соответствии со спецификациями Регистрационного досье страны-назначения. Записи по процессу производства, упаковки и контроля серии продукта были проверены и было сделано заключение о соотвествии правилам GMP.

/подпись/
/29.07.2021/

Франсеск Параделл
Уполномоченное лицо

Корректность перевода удостоверяю:
Грин Е.А.
Менеджер по качеству и фармаконадзору ООО «Орион Фарма»

Recipharm
good for business

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

---

[1] Время удерживания одного из двух основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика калия на хроматограмме стандартного раствора 2.

[2] Время удерживания одного из двух основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика натрия на хроматограмме стандартного раствора 2.

[3] Окрашивание тест-полоски в голубой цвет (Merckoquant тест-полоски). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика декстрозы на хроматограмме стандартного раствора (±2 %) (ВЭЖХ).

[4] Цветная реакция: появляется фиолетовое окрашивание, переходящее в фиолетово-синее.

[5] Качественная реакция с серебра нитратом: образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака