



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 669-Т

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **РЕГІДРАТОН порошок для орального розчину, по 9,45 г порошку у саше, по 20 саше в пачці з картону**

Реєстраційне посвідчення: **UA/18964/01/01 (термін дії до 21.09.2026 р.)**

Номер серії: **21022**

Назва країни призначення: **Україна**

Кількість в серії (уп.): **1476**

Дата виробництва: **09.11.2022 р.**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ до РП №UA/18964/01/01 (нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)**

№ п/п	Назва показників	Норми по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Кристалічний порошок білого кольору без запаху.	Відповідає
2.	Ідентифікація:	Має відповідати п.2.1. Методів контролю.	Відповідає
	Калій	Має відповідати п.2.2. Методів контролю.	Відповідає
	Натрій	Має відповідати п.2.3. Методів контролю.	Відповідає
	Глюкоза безводна	Розчин препарату дає реакцію (а) на цитрати.	Відповідає
3.	Цитрати	Розчин препарату дає реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
	Хлориди		
3.	Середня маса, г	Від 8,98 г до 9,92 г ($\pm 5\%$)	9,23
4.	Однорідність маси	Тільки дві індивідуальні маси із 20 можуть мати відхилення від середньої маси не більше ніж 7,5%. Жодна з індивідуальних мас не може мати відхилення від середньої маси більше 15,0%.	Відповідає
5.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^3 КУО/г	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10^2 КУО/г	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутній
6.	Кількісне визначення:		
	Калій*	589,5 – 720,5 мг/саше	643,1
	Натрій*	925,2 – 1130,8 мг/саше	992,4
7.	Глюкоза безводна	4500 – 5500 мг/саше	5053,9
	Упаковка	МКЯ	Відповідає
8.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
9.	Термін придатності	2 роки	До: 10.2024 р.

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С; Зберігати в недоступному для дітей місці. Готовий розчин зберігати в холодильнику при температурі 2-8 °С протягом 24 години.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18964/01/01

Начальник ВТК:

(підпис)

ВТК

Ірина СИНИЦІНА
(п.п.к.)

Заява про сертифікацію: Підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ЄМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Сервію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

(підпис)

Світлана РАДІОЗА
(п.п.к.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Примітка:

* - Державна наукова установа "Науково-технологічний комплекс "Інститут монокристалів" НАН України

Вх. акт № 0192
03.08.23