Ф 08.8-2054-01-1, ст. ред. № 15

ТДВ «ІНТЕРХІМ»

Сертифікат якості № 2224 від 18.06.2025 року

Назва лікарського засобу	РЕДОКСОН
Лікарська форма, дозування	порошок для орального розчину по 18,9 г
Реєстраційне посвідчення	UA/14661/01/01, від термін не обмежено, наказ № 1, 2
Упаковка	1 саше, пачка картонна з лікарським засобом серія АЕ №029: 199 від 17.02.25 р., 65039, Одеська обл., м. Овідіополь, вул. Олександра Невського, буд.86
Місце провадження діяльності	65039, м. Одеса, с. [illegible] та с. Старосілля, вул. Дорожня, 10-А
Сертифікат GMP	UA/2039/GMP від 23.12.2021 р.
Номер серії	1106/25
Розмір серії	5139 пакет №13
Дата виробництва	16.06.25 р.
Склад на 1 саше	натрію хлориду 2,6 г, калію хлориду 2,5 г, натрію цитрату 2,9 г, глюкози безводної 10,0 г
Аптека провела згідно з	ЛЗ №1 від [illegible] р. № UA/14661/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Кристалічний порошок білого кольору	Кристалічний порошок білого кольору
Ідентифікація	А. Для іонів натрію випробуваного розчину спостерігають характерне забарвлення полум'я натрію, яке буття в межах від 766 нм до 797 нм	Відповідає
	Б. Для іонів калію випробуваного розчину спостерігають характерне забарвлення полум'я калію, яке буття в межах від 389 нм до 500 нм	Відповідає
	В. Реакція на хлориди	Позитивна
	Г. Реакція (а) на цитрати	Відповідає
	Д. Реакція (а) на хлориди	Відповідає
Середня маса	Від 5 % до 20,8 г	19,0 г
Однорідність маси (вміст в окремих саше)	± 5 %	2,2 %
	Вміст Na (натрію) в одному саше має бути від 954 мг до 2150 мг у перерахунку на середню масу вмісту саше	2128 мг
	Вміст K (калію) в одному саше має бути від 1245 мг до 2370 мг у перерахунку на середню масу вмісту саше	1555 мг
	Вміст $C_6H_{12}O_6$ (глюкози) в одному саше має бути від 9500 мг до 10700 мг у перерахунку на середню масу вмісту саше	9925 мг
Мікробіологічна чистота [1]	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ЗЧАМО) не більше 10^2 КУО/г.	[illegible]

Мікробіологічна чистота*	Загальне число життєздатних та пристосованих грибів (TYMC) не більше 10^{5} КУО/г. В дозуванні Bacheriniana coli в 1 препарату.	
Пакування	По 10,9 г у саші, по 10 саше у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з МКЯ і вкладки	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 07.2028 р.

* Контроль вашої тесту проводять для [illegible] препарату у [illegible] відповідно до [illegible] ЕВ (GMP)

Висновок: [illegible] порошок для оральних розчинів по 18,9 г у саше №10 у пачці серії 222/0625 відповідає вимогам МКЯ зі зм. № [illegible] до р/з [illegible]

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Про [illegible] рішучі було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на [illegible] у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до [illegible], що містяться у реєстраційному досьє. Продукція виробництва, пакування та аналізів були перевірені [illegible] відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості
Уповноважена особа

Підпис Тихор З.О.
(підпис) (ПІБ)

ТОВ «ІНТЕРХІМ» ЗОЗ ліцензія [illegible] на право [illegible]

ТДВ «ІНТЕРХІМ»

[illegible]

Сертифікат якості № 2225 від 18.06.2025 року

Назва лікарського засобу	РЕГІДРОН К
Лікарська форма, дозування	порошок для орального розчину по 18,9 г
Реєстраційне посвідчення	UA/16612/01/01 від [illegible] наказ МОЗ України № 1 зміна № 1-2
Ліцензія	Виробництво лікарських засобів, серія АВ № 059499 від 20.07.2015 р., м. Одеса, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.56
Місце проведення аналізів	65028, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40 А
Сертифікат GMP	UA/GMP/2024/0459 діє до 23.12.2025 р.
Номер серії	2225[illegible]
Розмір серії	4 143 пакет № 10
Дата виробництва	16.05.25 р.
Склад на 1 саше	натрію хлориду 3,5 г, калію хлориду 2,5 г, натрію цитрату 2,9 г, глюкози безводної 10,0 г
Аналіз проведено згідно з	МКЯ зі зм. №1-2 по рп UA/16612/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Кристалічний порошок білого кольору	Кристалічний порошок білого кольору
Ідентифікація	А. Для кількісного визначення випробувального розчину одержаного при випробуванні «Кількісне визначення калію та натрію» має бути в діапазоні хвиль від 755 нм до 757 нм	Відповідає
	Б. Для натрієвих випробувального розчину, одержаного при випробуванні «Кількісне визначення калію та натрію» має бути в діапазоні хвиль від 585 нм до 590 нм	Відповідає
	С. Реакція на глюкозу	Позитивна
	D. Реакція (а) на цитрати	Позитивна
	Е. Реакція (а) на хлориди	Позитивна
Середня маса	Від 17,5 г до 20,3 г	19,0 г
Однорідність маси	± 7,5 %	1,1 %
Кількісне визначення	Вміст Na (натрію) в одному саше має бути від 1954 мг до 2301 мг у перерахунку на середню масу одного саше	2 152 мг
	Вміст K (калію) в одному саше має бути від 1745 мг до 1876 мг у перерахунку на середню масу одного саше	1 329 мг
	вміст $C_6H_{12}O_6$ (глюкози) в одному саше має бути від 9500 мг до 10500 мг у перерахунку на середню масу одного саше	10 200 мг
Мікробіологічна чистота *	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г.	

Мікробіологічна чистота**	Загальне число дріжджів та плісеневих грибів (TYMC) не більше 10^2 КУО/г	
	Відсутність escherichia coli в 1 г препарату	
Пакування	По 18,9 г у саше, по 10 саше у пачці	Відповідає
Маркування	З лінії з МКЯ і етикетки	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 07.2025 р.
* Контрольні аналізи мають проводитись для кожної партії серійного препарату у зв'язку з відповідальною відповідністю ОЗ виробника ГВП (GMP)		

Висновок: РЕГІКОЛ ІС, порошок для орального розчину по 18,9 г у саше №10 у пачці серії 22250625 відповідає вимогам МКЯ згідно №1-2 по н/д UA/14661/01/01

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та повною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контрольні аналізи на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості
Уповноважена особа

Гнеп З.О.

ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІНТЕРХІМ»

ТДВ «ІНТЕРХІМ»

Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
тел.: +380 (48) 777-29-30, E-mail: info@interchem.com.ua

Сертифікат якості № 2230 від 16.07.2024 року

Назва лікарського засобу	РЕГІСОЛ ІС
Лікарська форма, дозування	порошок для орального розчину по 18,9 г
Реєстраційне посвідчення	UA/14661/01/01 зі змінами № 1, 2 термін дії безстроково
Ліцензія	Виробництво лікарських засобів серія АЕ № 295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86
Місце провадження діяльності	65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
Сертифікат GMP	324/2023/GMP діє до 23.12.2028 р.
Номер серії	23007724
Розмір серії	3 180 пакет. №10
Дата виробництва	08.07.24 р.
Склад на 1 саше	натрію хлориду 2,5 г, калію хлориду 2,5 г, натрію цитрату 2,9 г, глюкози безводної 10,0 г
Аналіз проведено згідно з	МКЯ зі змінами до р/п UA/14661/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Кристалічний порошок білого кольору	Кристалічний порошок білого кольору
Ідентифікація	А. Для калію: вміст випробовуваного розчину, одержаного при випробуванні «Кількісне визначення калію та натрію», має бути за довжини хвилі від 766 нм до 767 нм	Відповідає
	В. Для натрію: вміст випробовуваного розчину, одержаного при випробуванні «Кількісне визначення калію та натрію», має бути за довжини хвилі від 589 нм до 590 нм	Відповідає
	С. Реакція на глюкозу	Позитивна
	D. Реакція (з) на цитрати	Позитивна
	Е. Реакція (а) на хлориди	Позитивна
Середня маса	Від 17,5 г до 20,3 г	18,8 г
Однорідність мас	±7,5 %	1,3 %
Кількісне визначення	Вміст Na (натрію) в одному саше має бути від 1954 мг до 2160 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	2 140 мг
	Вміст K (калію) в одному саше має бути від 1243 мг до 1376 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	1 251 мг
	Вміст $C_6H_{12}O_6$ (глюкози) в одному саше має бути від 9700 мг до 10500 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	9 985 мг

вх. ан. №1112
10.10.24

Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г.	50 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^3 КУО/г.	Менше 5 КУО/г
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	Відповідає
Пакування	По 18,9 г у саше; по 10 саше у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з МКЯ і змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 08.2027 р.
** - Контроль даного тесту проводять для кожної з цієї серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГПЗ вимогам НВП (GMP).		

Висновок: РЕПСОЛІС, порошок для орального розчину по 18,9 г у саше №10 у пачці серії 22300724 відповідає вимогам МКЯ зі змінами до р/с UA/14661/01/01

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості
Уповноважена особа

Україна
65080, м. Одеса
Люстдорфська дорога, 36
ТДВ «ІНТЕРХІМ»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

(підпис) Гіхер З.О.
(ПІБ)

ПІДПРИЄМСТВО ОБ'ЄДНАННЯ ГРОМАДЯН «ЦЕНТР РЕАБІЛІТАЦІЇ ВІЗАВІ» КОД ЄДРПОУ 35243236 УКРАЇНА
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Ф 06.8-205-07/1

ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІНТЕРХІМ»

ТДВ «ІНТЕРХІМ»

Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86
тел. (048) 7773950, факс (0482) 340803
E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 2283 від 20.04.2023 року

Назва лікарського засобу	**РЕГІСОЛ ІС**
Лікарська форма, дозування	**порошок для оральног розчину по 18, 9 г**
Реєстраційне посвідчення	**UA/14661/01/01 зі змінами № 1, 2** термін дії безстроково
Ліцензія	**Виробництво лікарських засобів серія АЕ №295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86**
Місце провадження діяльності	**65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А**
Сертифікат GMP	**024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.**
Номер серії	**22830423**
Розмір серії	**3 146 паков №10**
Дата виробництва	**13.04.23 р.**
Склад на 1 саше	**натрію хлориду 3,5 г, калію хлориду 2,5 г, натрію цитрату 2,9 г, глюкози безводної 10,0 г**
Аналіз проведено згідно з	**МКЯ зі змінами до р/п UA/14661/01/01**

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Кристалічний порошок білого кольору	Кристалічний порошок білого кольору
Ідентифікація	A. Для калію емісія випробовуваного розчину, одержаного при випробуванні «Кількісне визначення калію та натрію», має бути за довжини хвилі від 766 нм до 767 нм	Відповідає
	B. Для натрію емісія випробовуваного розчину, одержаного при випробуванні «Кількісне визначення калію та натрію», має бути за довжини хвилі від 589 нм до 590 нм	Відповідає
	C. Реакція на глюкозу	Позитивна
	D. Реакція (a) на цитрати	Позитивна
	E. Реакція (a) на хлориди	Позитивна
Середня маса	Від 17,5 г до 20,3 г	18,8 г
Однорідність маси	± 7,5 %	0,7 %
Кількісне визначення	Вміст Na (натрію) в одному саше має бути від 1954 мг до 2160 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	2 103 мг

Вх. сан. № 0699
21.07.23

Кількісне визначення	Вміст К (калію) в одному саше має бути від 1245 мг до 1376 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	1 309 мг
	Вміст $C_6H_{12}O_6$ (глюкози) в одному саше має бути від 9500 мг до 10500 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	9 731 мг
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г.	
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г.	
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	
Пакування	По 18,9 г у саше; по 10 саше у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з МКЯ і змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 05.2026 р.

* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ЛПЗ вимогам НВП (GMP).

Висновок: РЕГІСОЛІС, порошок для орального розчину по 18,9 г у саше №10 у пачці серії 22830423 відповідає вимогам МКЯ зі змінами до р/п UA/14661/01/01

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості
/ Уповноважена особа Гіхер З.О.
(ПІБ)

Україна
65080, м. Одеса
Інтернаціональна дорога, 86
(п/п)
ТДВ "ІНТЕРХІМ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЯ ЯКОСТІ

ПІДПРИЄМСТВО ОБ'ЄДНАННЯ ГРОМАДЯН ЦЕНТР РЕАБІЛІТАЦІЇ "ВІЗАВІ" ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ КОЛ ЄДРПОУ 36243296 УКРАЇНА

Ф 06.8-205-07/1

ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІНТЕРХІМ»

ТДВ «ІНТЕРХІМ»

Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86
тел. (048) 7773950, факс (0482) 340803
E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 2283 від 20.04.2023 року

Назва лікарського засобу	**РЕГІСОЛ ІС**
Лікарська форма, дозування	**порошок для оральног розчину по 18, 9 г**
Реєстраційне посвідчення	**UA/14661/01/01 зі змінами № 1, 2** термін дії безстроково
Ліцензія	**Виробництво лікарських засобів серія АЕ №295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86**
Місце провадження діяльності	**65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А**
Сертифікат GMP	**024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.**
Номер серії	**22830423**
Розмір серії	**3 146 паков №10**
Дата виробництва	**13.04.23 р.**
Склад на 1 саше	**натрію хлориду 3,5 г, калію хлориду 2,5 г, натрію цитрату 2,9 г, глюкози безводної 10,0 г**
Аналіз проведено згідно з	**МКЯ зі змінами до р/п UA/14661/01/01**

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Кристалічний порошок білого кольору	Кристалічний порошок білого кольору
Ідентифікація	A. Для калію емісія випробовуваного розчину, одержаного при випробуванні «Кількісне визначення калію та натрію», має бути за довжини хвилі від 766 нм до 767 нм	Відповідає
	B. Для натрію емісія випробовуваного розчину, одержаного при випробуванні «Кількісне визначення калію та натрію», має бути за довжини хвилі від 589 нм до 590 нм	Відповідає
	C. Реакція на глюкозу	Позитивна
	D. Реакція (a) на цитрати	Позитивна
	E. Реакція (a) на хлориди	Позитивна
Середня маса	Від 17,5 г до 20,3 г	18,8 г
Однорідність маси	± 7,5 %	0,7 %
Кількісне визначення	Вміст Na (натрію) в одному саше має бути від 1954 мг до 2160 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	2 103 мг

Вх. сан. № 0699
21.07.23

Кількісне визначення	Вміст К (калію) в одному саше має бути від 1245 мг до 1376 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	1 309 мг
	Вміст $C_6H_{12}O_6$ (глюкози) в одному саше має бути від 9500 мг до 10500 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	9 731 мг
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г.	
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г.	
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	
Пакування	По 18,9 г у саше; по 10 саше у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з МКЯ і змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 05.2026 р.

* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ЛПЗ вимогам НВП (GMP).

Висновок: РЕГІСОЛІС, порошок для орального розчину по 18,9 г у саше №10 у пачці серії 22830423 відповідає вимогам МКЯ зі змінами до р/п UA/14661/01/01

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості
/ Уповноважена особа Гіхер З.О.
(ПІБ)

Україна
65080, м. Одеса
Інтернаціональна дорога, 86
(п/п)
ТДВ "ІНТЕРХІМ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЯ ЯКОСТІ

ПІДПРИЄМСТВО ОБ'ЄДНАННЯ ГРОМАДЯН ЦЕНТР РЕАБІЛІТАЦІЇ "ВІЗАВІ" ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ КОЛ ЄДРПОУ 36243296 УКРАЇНА

Ф 06.8-205-07/1

4

ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІНТЕРХІМ»

ТДВ «ІНТЕРХІМ»

Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
тел. (043) 7772950, факс (0482) 340803
E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 2284 від 20.04.2023 року

Назва лікарського засобу	РЕГІСОЛ ІС
Лікарська форма, дозування	порошок для орального розчину по 18, 9 г
Реєстраційне посвідчення	UA/14661/01/01 зі термін дії безстроково змінами № 1, 2
Ліцензія	Виробництво лікарських засобів серія АЕ №295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86
Місце провадження діяльності	65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
Сертифікат GMP	024/2023/GMP дія до 23.12.2025 р.
Номер серії	22840423
Розмір серії	2 280 паков №10
Дата виробництва	10.04.23 р.
Склад на 1 саше	натрію хлориду 3,5 г, калію хлориду 2,5 г, натрію цитрату 2,9 г, глюкози безводної 10,0 г
Аналіз проведено згідно з	МКЯ зі змінами до р/п UA/14661/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Кристалічний порошок білого кольору	Кристалічний порошок білого кольору
Ідентифікація	A. Для калію емісія випробовуваного розчину, одержаного при випробуванні «Кількісне визначення калію та натрію», має бути за довжини хвилі від 766 нм до 767 нм	Відповідає
	B. Для натрію емісія випробовуваного розчину, одержаного при випробуванні «Кількісне визначення калію та натрію», має бути за довжини хвилі від 589 нм до 590 нм	Відповідає
	C. Реакція на глюкозу	Позитивна
	D. Реакція (а) на цитрати	Позитивна
	E. Реакція (а) на хлориди	Позитивна
Середня маса	Від 17,5 г до 20,3 г	18,8 г
Однорідність маси	± 7,5 %	0,8 %
Кількісне визначення	Вміст Na (натрію) в одному саше має бути від 1954 мг до 2160 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	1 991 мг

Вх. № 5031 от 24.03.23 г.

Кількісне визначення	Вміст K (калію) в одному саше має бути від 1345 мг до 1376 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	1362 мг
	Вміст $C_6H_{12}O_6$ (глюкози) в одному саше має бути від 9500 мг до 10500 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	10173 мг
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г	50 КУО/г
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г.	5 КУО/г
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	Відповідає
Пакування	По 10,9 г у саше; по 10 саше у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з МКЯ і змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 05.2026 р.

* Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ЛЗ вимогам НВП (GMP).

Висновок: РЕГІДРОЛІТ, порошок для орального розчину по 18,9 г у саше №10 у пачці серії 22840423 відповідає вимогам МКЯ зі змінами до рег.№ UA/14661/01/01

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізи було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості
/ Уповноважена особа

Гізер З.О.
(ПІБ)

Ф 06.5-203 07/1

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ІНТЕРХІМ

ТДВ "ІНТЕРХІМ"

[illegible] дорога, буд.86, м. Одеса, Одеська обл., 65080
тел. 0 48 [illegible]2950, e-mail: [illegible]
код ЄДРПОУ [illegible]

Сертифікат якості № 2297 від 22 травня 2026 року

Назва лікарського засобу	**РЕГІСОЛ ІС**
Лікарська форма, дозування	**порошок для орального розчину по 18,9 г у саше**
Реєстраційне посвідчення	UA/14661/01/01 зі змінами термін дії безстроково
Ліцензія	Виробництво лікарських засобів серія АВ № 295/99 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86
Місце провадження діяльності	65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
Сертифікат GMP	012/2026/GMP діє до 30.12.2028 р.
Номер серії	22970526
Розмір серії	3 095 упаковок №10
Дата виробництва	13.05.2026 р.
Склад на 1 саше	натрію хлориду 3,5 г, калію хлориду 2,5 г, натрію цитрату 2,9 г, глюкози безводної 10,0 г

Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами №1-3 до р/п UA/14661/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Кристалічний порошок білого кольору	Кристалічний порошок білого кольору
Ідентифікація	**A.** Для калію емісія випробовуваного розчину, одержаного при випробуванні «Кількісне визначення калію та натрію», має бути за довжини хвилі від 766 нм до 767 нм	Відповідає
	B. Для натрію емісія випробовуваного розчину, одержаного при випробуванні «Кількісне визначення калію та натрію», має бути за довжини хвилі від 589 нм до 590 нм	Відповідає
	C. Реакція на глюкозу	Позитивна
	D. Реакція (а) на цитрати	Позитивна
	E. Реакція (а) на хлориди	Позитивна
Середня маса	Від 17,5 г до 20,3 г	18,8 г
Однорідність маси	± 7,5 %	2,1 %
Кількісне визначення	Вміст Na (натрію) в одному саше має бути від 1954 мг до 2160 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	2038 мг

[illegible]

1	2	3
	Вміст K (калію) в одному саше має бути від 1245 мг до 1376 мг у перерахунку на середню масу одного саше	1354 мг
	Вміст $C_6H_{12}O_6$ (глюкози) в одному саше має бути від 9500 мг до 10500 мг у перерахунку на середню масу одного саше	9627 мг
Мікробіологічна чистота*	Препарат належить до нових нестерильних гіперсних засобів для кращого застосування.	
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності 10 КУО/г.	100 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності 10 КУО/г.	Менше 5 КУО/г
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату	Відповідає
Пакування	До 18.9 г у саше, по 10 саше у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з МКЯ і змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 06.2029 р.

* – Контроль даного тесту проводять на кожній п'ятій серії чистого препарату у пакуванні (виробництва) (з вимогами ЛВП (GVP))

Висновок: РЕПСОЛ ІС порошок для оральних розчину по 18.9 г у саше № 10 серії 32970526 відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1-3 до рег. UA/14661/01/01.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості
/Уповноважена особа

Україна
05682 м. Одеса
[illegible]
ТДР ІНТЕРВАКС
ВІДДІР КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Луїза ЛОБАЧ

ф 96.8-205-07/1, стр.ред.№ 13

ТДВ «ІНТЕРХІМ»

Україна, 65045, Одеська область, м. Одеса, 2-ий провулок Інтернаціональний, буд. 80
тел.: +380 (48) [illegible], факс: [illegible], e-mail: [illegible]

Сертифікат якості № 2328 від 26.09.2025 року

Назва лікарського засобу	РЕГІДРОЛ® ІС
Лікарська форма, дозування	порошок для орального розчину по 18,9 г
Реєстраційне посвідчення	(UA/14661/01/01 зі [illegible] торгівля дозволяється змінами № 1,2,3
Ліцензія	Виробництво лікарських засобів серія АЕ №299199 від 29.02.16 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Пересипська дорога, буд.86
Місце провадження діяльності	65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 48 А
Сертифікат GMP	024/2023/GMP діє до 24.12.2025 р.
Номер серії	23280925
Розмір серії	290 [illegible] дозою № 10
Дата виробництва	22.09.25 р.
Склад на 1 саше	натрію хлориду 3,5 г, калію хлориду 2,5 г, натрію цитрату у 2,9 г, глюкози безводної 10,0 г
Аналіз проведено згідно з	МКЯ зі зм. №1-3 до р/п UA/14661/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Кристалічний порошок білого кольору	Кристалічний порошок білого кольору
Ідентифікація	А. Для калію іонів випробовуваного розчину, одержаного при випробуванні «Кількісне визначення», повинні спостерігатися характерні реакції. Довжина хвилі від 766 нм до 767 нм	Відповідає
	Б. Для натрію іонів випробовуваного розчину, одержаного при випробуванні «Кількісне визначення натрію», має бути на довжині хвилі від 589 нм до 590 нм	Відповідає
	С. Реакція на хлорид	Позитивна
	D. Реакція (а) на цитрати	Позитивна
	Е. Реакція (а) на хлориди	Позитивна
Середня маса	Від 17,5 г до 20,2 г	18,4 г
Однорідність маси	± 7,5 %	0,5 %
Кількісне визначення	Вміст Na (натрію) в одному саше має бути від 1954 мг до 2150 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	2007 мг
	Вміст K (калію) в одному саше має бути від 1245 мг до 1376 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	1382 мг
	Вміст $C_6H_5O_7$ (цитрат) в одному саше має бути від 9500 мг до 10500 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	9910 мг

[illegible]

Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^5 КУО/г.	
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^5 КУО/г.	
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	
Упаковка	По 10,9 г у саше; по 10 саше у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з МКЯ і змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 10.2028 р.

* - Контроль даного тесту проводиться в кожній п'ятій серії готового препарату у порядку відповідного виробництва (з 3 вимогами НБП (GMP)

Висновок: РЕГІСОЛ (С, порошок для правильного розчину по 8,9 г у саше №10 у пачці серії 23280925 відповідає вимогам МКЯ зі змін №1-3 до р/п UA/14661/01/01

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та повною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідне до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості
Уповноважена особа

Україна
65080, м. Одеса
Люстдорфська дорога, 30
ТДВ «ІНТЕРХІМ»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Зоя ГЕХЕР

Ф оп.6-205-07/1, стр. рев. № 13

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ТДВ «ІНТЕРХІМ»

ТДВ «ІНТЕРХІМ»

Україна, 65045, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
тел.: (048) 737-02-91, e-mail: info@interhim.com.ua

Сертифікат якості № 2329 від 02.10.2025 року

Назва лікарського засобу	РЕГІСОЛЬ® ІС
Лікарська форма, дозування	порошок для оральних розчинів по 18,9 г
Реєстраційне посвідчення	UA/14661/01/01 зі змінами № 1,2,3
Ліцензія	Виробництво лікарських засобів серія АВ №059499 від 20.02.2015 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86
Місце провадження діяльності	65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
Сертифікат GMP	UA/7023/GMP діє до 25.12.2025 р.
Номер серії	20250925
Розмір серії	1 547 пакет №10
Дата виробництва	22.09.25 р.
Склад на 1 саше	натрію хлориду 3,5 г, калію хлориду 1,5 г, натрію цитрату 2,9 г, глюкози безводної 10,0 г
Аналіз проведено згідно з	МКЯ зі зм. № 1-3 до р/с UA/14661/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Кристалічний порошок білого кольору	Кристалічний порошок білого кольору
Ідентифікація	A. Для калію оксід випробуваного розчину, одержаного при випробуванні «Кількісне визначення калію та натрію», має бути максимум хвилі від 766 нм до 767 нм	Відповідає
	B. Для натрію оксід випробуваного розчину, одержаного при випробуванні «Кількісне визначення калію та натрію», має бути максимум хвилі від 589 нм до 590 нм	Відповідає
	C. Реакція (а) на цитрати	Позитивна
	D. Реакція (а) на натрії	Позитивна
	E. Реакція (а) на хлориди	Позитивна
Середня маса	Від 17,5 г до 20,3 г	18,8 г
Однорідність маси	± 2,5 %	0,8 %
Кількісне визначення	Вміст Na (натрію) в одному саше має бути від 1951 мг до 2140 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	2 070 мг
	Вміст K (калію) в одному саше має бути від 1245 мг до 1375 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	1 349 мг
	Вміст $C_6H_{12}O_6$ (глюкози) в одному саше має бути від 9500 мг до 11500 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	10 057 мг

Вх. лаб. №53
09.02.26

Мікробіологічна чистота [1*]	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10^5 КУО/г.	50 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): не більше 10^5 КУО/г.	Менше 5 КУО/г
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату	Відповідає
Упаковка	По 18.9 г у саше; по 10 саше у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з МКЯ і змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	до 10.2028 р.

[1*] - Контроль даного показу проводиться на кожній п'ятій серії кожного препарату у пачці у відповідність до виробництва ГЛЗ (вимогам ЛВ 1 (GMP).

Висновок: РЕГІСОЛ ІС, порошок дв. орального розчину по 18.9 г у саше №10 у пачці серії 23200925 відповідає вимогам МКЯ зі змін. №1-3 до рег. UA/14561/01/01

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та повною. Ще серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості
Уповноважена особа.

Україна
обсяг м. Бреса
Пластмасовий пакет №
ТДЗ «ІНТЕРХ-М»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Ірина ПІХЕР

Ф 06.8-205-07/1

ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІНТЕРХІМ»

ТДВ «ІНТЕРХІМ»

Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
тел. (048) 777299, факс (0-82) 340803
E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 2446 від 11.07.2023 року

Назва лікарського засобу	**РЕГІСОЛ ІС**
Лікарська форма, дозування	**порошок для орального розчину по 18, 9 г**
Реєстраційне посвідчення	**UA/14661/01/01 зі термін дії безстроково змінами № 1, 2**
Ліцензія	**Виробництво лікарських засобів серія АЕ №295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86**
Місце провадження діяльності	**65025, м. Одеса, 21-ій км Старокиївської дороги, 40-А**
Сертифікат GMP	**024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.**
Номер серії	**24460723**
Розмір серії	**3 145 паков №10**
Дата виробництва	**03.07.23 р.**
Склад на 1 саше	**натрію хлориду 3,5 г, калію хлориду 2,5 г, натрію цитрату 2,9 г, глюкози безводної 10,0 г**
Аналіз проведено згідно з	**МКЯ зі змінами до р/п UA/14661/01/01**

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Кристалічний порошок білого кольору	Кристалічний порошок білого кольору
Ідентифікація	A. Для калію емісія випробовуваного розчину, одержаного при випробуванні «Кількісне визначення калію та натрію», має бути за довжини хвилі від 766 нм до 767 нм	Відповідає
	B. Для натрію емісія випробовуваного розчину, одержаного при випробуванні «Кількісне визначення калію та натрію», має бути за довжини хвилі від 589 нм до 590 нм	Відповідає
	C. Реакція на глюкозу	Позитивна
	D. Реакція (а) на цитрати	Позитивна
	E. Реакція (а) на хлориди	Позитивна
Середня маса	Від 17,5 г до 20,3 г	18,9 г
Однорідність маси	± 7,5 %	1,1 %
Кількісне визначення	Вміст Na (натрію) в одному саше має бути від 1954 мг до 2160 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	2 120 мг

Вх. ин № 0744
13.12.23

Кількісне визначення	Вміст К (калію) в одному саше має бути від 1245 мг до 1376 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	1 373 мг
	Вміст $C_6H_{12}O_6$ (глюкози) в одному саше має бути від 9500 мг до 10500 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	9 877 мг
Мікробіологічна чистота *)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г.	100 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г.	Менше 5 КУО/г
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	Відповідає
Упаковка	По 18,9 г у саше; по 10 саше у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з МКЯ і змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 08.2026 р.

* - Контроль цього тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP)

Висновок: РЕГІСОЛ Ю. порошок для оральнього розчину по 18,9 г у саше №10 у пачці серії 24460723

відповідає вимогам МКЯ зі змінами до р/п UA/14661/01/01

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості

/ Уповноважена особа

Україна
[illegible]
(підпис)

Гіхер З.О.
(ПІБ)

Ф 06.8-205-07/1

ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІНТЕРХІМ»

ТДВ «ІНТЕРХІМ»

Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
тел. (048) 777299, факс (0-82) 340803
E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 2446 від 11.07.2023 року

Назва лікарського засобу	**РЕГІСОЛ ІС**
Лікарська форма, дозування	**порошок для орального розчину по 18, 9 г**
Реєстраційне посвідчення	**UA/14661/01/01 зі термін дії безстроково змінами № 1, 2**
Ліцензія	**Виробництво лікарських засобів серія АЕ №295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86**
Місце провадження діяльності	**65025, м. Одеса, 21-ій км Старокиївської дороги, 40-А**
Сертифікат GMP	**024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.**
Номер серії	**24460723**
Розмір серії	**3 145 паков №10**
Дата виробництва	**03.07.23 р.**
Склад на 1 саше	**натрію хлориду 3,5 г, калію хлориду 2,5 г, натрію цитрату 2,9 г, глюкози безводної 10,0 г**
Аналіз проведено згідно з	**МКЯ зі змінами до р/п UA/14661/01/01**

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Кристалічний порошок білого кольору	Кристалічний порошок білого кольору
Ідентифікація	A. Для калію емісія випробовуваного розчину, одержаного при випробуванні «Кількісне визначення калію та натрію», має бути за довжини хвилі від 766 нм до 767 нм	Відповідає
	B. Для натрію емісія випробовуваного розчину, одержаного при випробуванні «Кількісне визначення калію та натрію», має бути за довжини хвилі від 589 нм до 590 нм	Відповідає
	C. Реакція на глюкозу	Позитивна
	D. Реакція (а) на цитрати	Позитивна
	E. Реакція (а) на хлориди	Позитивна
Середня маса	Від 17,5 г до 20,3 г	18,9 г
Однорідність маси	± 7,5 %	1,1 %
Кількісне визначення	Вміст Na (натрію) в одному саше має бути від 1954 мг до 2160 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	2 120 мг

Вх. ин № 0744
13.12.23

Кількісне визначення	Вміст К (калію) в одному саше має бути від 1245 мг до 1376 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	1 373 мг
	Вміст $C_6H_{12}O_6$ (глюкози) в одному саше має бути від 9500 мг до 10500 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	9 877 мг
Мікробіологічна чистота *)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г.	100 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г.	Менше 5 КУО/г
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	Відповідає
Упаковка	По 18,9 г у саше; по 10 саше у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з МКЯ і змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 08.2026 р.

* - Контроль цього тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP)

Висновок: РЕГІСОЛ ІС, порошок для оральнього розчину по 18,9 г у саше №10 у пачці серії 24460723

відповідає вимогам МКЯ зі змінами до р/п UA/14661/01/01

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості

/ Уповноважена особа

Україна
[illegible]
(підпис)

Гіхер З.О.
(ПІБ)

Ф 06.8-205-07/1

ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІНТЕРХІМ»

ТДВ «ІНТЕРХІМ»

Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
тел. (048) 777299, факс (0-82) 340803
E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 2446 від 11.07.2023 року

Назва лікарського засобу	**РЕГІСОЛ ІС**
Лікарська форма, дозування	**порошок для орального розчину по 18, 9 г**
Реєстраційне посвідчення	**UA/14661/01/01 зі термін дії безстроково змінами № 1, 2**
Ліцензія	**Виробництво лікарських засобів серія АЕ №295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86**
Місце провадження діяльності	**65025, м. Одеса, 21-ій км Старокиївської дороги, 40-А**
Сертифікат GMP	**024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.**
Номер серії	**24460723**
Розмір серії	**3 145 паков №10**
Дата виробництва	**03.07.23 р.**
Склад на 1 саше	**натрію хлориду 3,5 г, калію хлориду 2,5 г, натрію цитрату 2,9 г, глюкози безводної 10,0 г**
Аналіз проведено згідно з	**МКЯ зі змінами до р/п UA/14661/01/01**

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Кристалічний порошок білого кольору	Кристалічний порошок білого кольору
Ідентифікація	A. Для калію емісія випробовуваного розчину, одержаного при випробуванні «Кількісне визначення калію та натрію», має бути за довжини хвилі від 766 нм до 767 нм	Відповідає
	B. Для натрію емісія випробовуваного розчину, одержаного при випробуванні «Кількісне визначення калію та натрію», має бути за довжини хвилі від 589 нм до 590 нм	Відповідає
	C. Реакція на глюкозу	Позитивна
	D. Реакція (а) на цитрати	Позитивна
	E. Реакція (а) на хлориди	Позитивна
Середня маса	Від 17,5 г до 20,3 г	18,9 г
Однорідність маси	± 7,5 %	1,1 %
Кількісне визначення	Вміст Na (натрію) в одному саше має бути від 1954 мг до 2160 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	2 120 мг

Вх. ин № 0744
13.12.23

Кількісне визначення	Вміст К (калію) в одному саше має бути від 1245 мг до 1376 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	1 373 мг
	Вміст $C_6H_{12}O_6$ (глюкози) в одному саше має бути від 9500 мг до 10500 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	9 877 мг
Мікробіологічна чистота *)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г.	100 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г.	Менше 5 КУО/г
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	Відповідає
Упаковка	По 18,9 г у саше; по 10 саше у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з МКЯ і змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 08.2026 р.

* - Контроль цього тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP)

Висновок: РЕГІСОЛ ІС, порошок для оральнього розчину по 18,9 г у саше №10 у пачці серії 24460723

відповідає вимогам МКЯ зі змінами до р/п UA/14661/01/01

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості

/ Уповноважена особа

Україна
[illegible]
(підпис)

Гіхер З.О.
(ПІБ)

Ф 06.8-205-07/1

ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІНТЕРХІМ»

ТДВ «ІНТЕРХІМ»

Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
тел. (048) 777299, факс (0-82) 340803
E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 2446 від 11.07.2023 року

Назва лікарського засобу	**РЕГІСОЛ ІС**
Лікарська форма, дозування	**порошок для орального розчину по 18, 9 г**
Реєстраційне посвідчення	**UA/14661/01/01 зі термін дії безстроково змінами № 1, 2**
Ліцензія	**Виробництво лікарських засобів серія АЕ №295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86**
Місце провадження діяльності	**65025, м. Одеса, 21-ій км Старокиївської дороги, 40-А**
Сертифікат GMP	**024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.**
Номер серії	**24460723**
Розмір серії	**3 145 паков №10**
Дата виробництва	**03.07.23 р.**
Склад на 1 саше	**натрію хлориду 3,5 г, калію хлориду 2,5 г, натрію цитрату 2,9 г, глюкози безводної 10,0 г**
Аналіз проведено згідно з	**МКЯ зі змінами до р/п UA/14661/01/01**

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Кристалічний порошок білого кольору	Кристалічний порошок білого кольору
Ідентифікація	A. Для калію емісія випробовуваного розчину, одержаного при випробуванні «Кількісне визначення калію та натрію», має бути за довжини хвилі від 766 нм до 767 нм	Відповідає
	B. Для натрію емісія випробовуваного розчину, одержаного при випробуванні «Кількісне визначення калію та натрію», має бути за довжини хвилі від 589 нм до 590 нм	Відповідає
	C. Реакція на глюкозу	Позитивна
	D. Реакція (а) на цитрати	Позитивна
	E. Реакція (а) на хлориди	Позитивна
Середня маса	Від 17,5 г до 20,3 г	18,9 г
Однорідність маси	± 7,5 %	1,1 %
Кількісне визначення	Вміст Na (натрію) в одному саше має бути від 1954 мг до 2160 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	2 120 мг

Вх. ин № 0744
13.12.23

Кількісне визначення	Вміст К (калію) в одному саше має бути від 1245 мг до 1376 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	1 373 мг
	Вміст $C_6H_{12}O_6$ (глюкози) в одному саше має бути від 9500 мг до 10500 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	9 877 мг
Мікробіологічна чистота *)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г.	100 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г.	Менше 5 КУО/г
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	Відповідає
Упаковка	По 18,9 г у саше; по 10 саше у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з МКЯ і змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 08.2026 р.

* - Контроль цього тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP)

Висновок: РЕГІСОЛ Ю. порошок для оральнього розчину по 18,9 г у саше №10 у пачці серії 24460723

відповідає вимогам МКЯ зі змінами до р/п UA/14661/01/01

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості

/ Уповноважена особа

Україна
[illegible]
(підпис)

Гіхер З.О.
(ПІБ)

Ф 06.8-205-07/1

ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІНТЕРХІМ»

ТДВ «ІНТЕРХІМ»

Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
тел. (048) 777299, факс (0-82) 340803
E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 2446 від 11.07.2023 року

Назва лікарського засобу	**РЕГІСОЛ ІС**
Лікарська форма, дозування	**порошок для орального розчину по 18, 9 г**
Реєстраційне посвідчення	**UA/14661/01/01 зі термін дії безстроково змінами № 1, 2**
Ліцензія	**Виробництво лікарських засобів серія АЕ №295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86**
Місце провадження діяльності	**65025, м. Одеса, 21-ій км Старокиївської дороги, 40-А**
Сертифікат GMP	**024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.**
Номер серії	**24460723**
Розмір серії	**3 145 паков №10**
Дата виробництва	**03.07.23 р.**
Склад на 1 саше	**натрію хлориду 3,5 г, калію хлориду 2,5 г, натрію цитрату 2,9 г, глюкози безводної 10,0 г**
Аналіз проведено згідно з	**МКЯ зі змінами до р/п UA/14661/01/01**

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Кристалічний порошок білого кольору	Кристалічний порошок білого кольору
Ідентифікація	A. Для калію емісія випробовуваного розчину, одержаного при випробуванні «Кількісне визначення калію та натрію», має бути за довжини хвилі від 766 нм до 767 нм	Відповідає
	B. Для натрію емісія випробовуваного розчину, одержаного при випробуванні «Кількісне визначення калію та натрію», має бути за довжини хвилі від 589 нм до 590 нм	Відповідає
	C. Реакція на глюкозу	Позитивна
	D. Реакція (а) на цитрати	Позитивна
	E. Реакція (а) на хлориди	Позитивна
Середня маса	Від 17,5 г до 20,3 г	18,9 г
Однорідність маси	± 7,5 %	1,1 %
Кількісне визначення	Вміст Na (натрію) в одному саше має бути від 1954 мг до 2160 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	2 120 мг

Вх. ин № 0744
13.12.23

Кількісне визначення	Вміст К (калію) в одному саше має бути від 1245 мг до 1376 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	1 373 мг
	Вміст $C_6H_{12}O_6$ (глюкози) в одному саше має бути від 9500 мг до 10500 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	9 877 мг
Мікробіологічна чистота *)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г.	100 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г.	Менше 5 КУО/г
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	Відповідає
Упаковка	По 18,9 г у саше; по 10 саше у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з МКЯ і змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 08.2026 р.

* - Контроль цього тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP)

Висновок: РЕГІСОЛ ІС, порошок для оральнього розчину по 18,9 г у саше №10 у пачці серії 24460723

відповідає вимогам МКЯ зі змінами до р/п UA/14661/01/01

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості

/ Уповноважена особа

Україна
[illegible]
(підпис)

Гіхер З.О.
(ПІБ)

Ф 06.8-205-07/1, с.т. ред. № 14

ТОВАРИСТВО З ДОВІЧНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІНТЕРХІМ»

ТДВ «ІНТЕРХІМ»

[illegible]

Сертифікат якості № 2446 від 27 . 11 . 2025

Назва лікарського засобу	РЕГІСОЛЮ ІС
Лікарська форма, дозування	порошок для оральнього розчину по 18,9 г
Реєстраційне посвідчення	UA/14661/01/01 дії термін дії безстрокове змінами № 1,2,3
Ліцензія	Виробництво лікарських засобів серія АГ №095199 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86
Місце провадження діяльності	65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
Сертифікат GMP	024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.
Номер серії	24461125
Розмір серії	2 908 паков №10
Дата виробництва	24.11.25
Склад на 1 саше	натрію хлориду 3,5 г, калію хлориду 2,5 г, натрію цитрату 2,9 г, глюкози безводної 10,0 г
Аналіз проведено згідно з	МКЯ зі зм. №1-3 до р/п UA/14661/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Кристалічний порошок білого кольору	Кристалічний порошок білого кольору
Ідентифікація	А. Для калію смісів випробовуваного розчину, одержаного при випробуванні «Кількісне визначення калію та натрію», має бути за довжини хвилі від 766 нм до 767 нм	Відповідає
	В. Для натрію смісів випробовуваного розчину, одержаного при випробуванні «Кількісне визначення калію та натрію», має бути за довжини хвилі від 589 нм до 590 нм	Відповідає
	С. Реакція на глюкозу	Позитивна
	D. Реакція (а) на цитрати	Позитивна
	E. Реакція (а) на хлориди	Позитивна
Середня маса	від 17,5 г до 20,3 г	19,2 г
Однорідність маси	± 7,5 %	0,5 %
Кількісне визначення	Вміст Na (натрію) в одному саше має бути від 1954 мг до 2160 мг у перерахунку на середню масу одного саше	2 154 мг
	Вміст K (калію) в одному саше має бути від 1243 мг до 1376 мг у перерахунку на середню масу одного саше	1 339 мг
	Вміст $C_6H_{12}O_6$ (глюкози) в одному саше має бути від 9500 мг до 10530 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	9 888 мг

Вх. ан. №1108
20.03.26

Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ЗАМС) не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та цвіленових грибів (ТУМС) не більше 10^4 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	
Упаковка	По 18,9 г у саше; по 10 саше у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з МКЯ і вкладки	Відповідає
Термін придатності	3 роки	Д.: 12.2028 р.

* - Контроль даного тесту проводить два кожні, в ятаї серії цього препарату, на світу з відповідністю виробництва ЛЗ вимогам ЛВП (GMP)

Висновок: РЕГІССЛ ЮС, порошок для оральнього розчину по 18,9 г у саше №10 у пачці/Reg sol. BC сер.і 2116117

відповідає вимогам МКЯ зі зм. №1-3 до р/п UA/ 7661/01/01

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вища інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з виробництва
Уповноважена особа

Україна
65030, м. Одеса
Лідерсдорфівська дорога, 36
ТДВ «ІНТЕРХІМ»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

(Підпис) Зол. ГІХ.РР
(Прізвище та ГРІЗВИЩЕ)

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ТДВ «ІНТЕРХІМ»

ТДВ «ІНТЕРХІМ»

вул. [illegible], буд. 86, м. Одеса, Одеська обл., 65020
тел.: (048) 777 29 90, E-mail: [illegible]
Код ЄДРПОУ 31325705

Сертифікат якості № 2541 від 07.10.2026

Назва лікарського засобу	РЕГІДРОН-К
Лікарська форма, дозування	порошок для оральної розчину по 18,9 г
Реєстраційне посвідчення	UA/14561/01/01, термін дії безстроково зміна № 1-3
Ліцензія	Виробництво лікарських засобів серія АЕ №295499 від 20.02.2025 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, [illegible]
Місце провадження діяльності	65025, м. Одеса, 10-й км Старокозацької дороги, 10-А
Сертифікат GMP	012/2026/GMP від 30.12.2028 р.
Номер серії	2541/1026
Розмір серії	2 169 пакетів №10
Дата виробництва	08.09.26
Склад на 1 пакет	натрію хлориду 3,5 г, калію хлориду 2,5 г, натрію цитрату 2,9 г, глюкози безводної 10,0 г
Аналіз проведено згідно з	МКЯ п. ск. № 1-3 зг. р/п UA/14561/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Кристалічний порошок білого кольору	Кристалічний порошок білого кольору
Ідентифікація	A. Для іонів, описаних у розділі «Кількісне визначення калію та натрію», має бути забезпечена від 766 нм до 767 нм	Відповідає
	B. Для натрію іонів випробуваного розчину, отриманого при випробуванні «Кількісне визначення калію та натрію», має бути забезпечена від 589 нм до 590 нм	Відповідає
	C. Реакція на глюкозу	Позитивна
	D. Реакція (а) на цитрати	Позитивно
	E. Реакція (а) на хлориди	Позитивно
Середня маса	Від 17,5 г до 20,3 г	18,9 г
Однорідність маси	7,5 %	0,7 %
Кількісне визначення	Вміст Na (натрію) в одному пакеті має бути від 2954 мг до 3760 мг, у перерахунку на середню масу вмісту пакета	2 045 мг
	Вміст Cl^- (хлору) в одному пакеті має бути від 1245 мг до 1375 мг, у перерахунку на середню масу вмісту пакета	1 261 мг
	Вміст $C_6H_{12}O_6$ (глюкози) в одному пакеті має бути від 9500 мг до 10500 мг, у перерахунку на середню масу вмісту пакета	9 952 мг

Мікробіологічна чистота **	Загальне число перебних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^5 КУО/г	50 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^4 КУО/г	Менше 5 КУО/г
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату	Відповідає
Упаковка	1 по 18,9 г у сапе; по 10 сапе у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з МКЯ і змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	до 10.2020 р.

* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ЛЗ вимогам ПВП (GMP)

Висновок: РЕЛІСОЛ® ІС, порошок для оральної розчину по 18,9 г у сапе №10 у пачці серії 25410926 відповідає вимогам МКЯ зі зм. № 1-5 до р.п. UA/14661/01/01

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та повною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регулюючим органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Начальник ВКЯ (підпис) — Уповноважена особа

Україна
Відділ м. Одеса
Підпис підпис
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Луїза ЛОБАЧ
(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ТДВ «ІНТЕРХІМ»

ТДВ «ІНТЕРХІМ»

вул. [illegible], буд. 86, м. Одеса, Одеська обл., 65020
тел.: (048) 777 29 90, E-mail: [illegible]
Код ЄДРПОУ 31325705

Сертифікат якості № 2541 від 07.10.2026

Назва лікарського засобу	РЕГІДРОН-К
Лікарська форма, дозування	порошок для оральної розчину по 18,9 г
Реєстраційне посвідчення	UA/14561/01/01, термін дії безстроково зміна № 1-3
Ліцензія	Виробництво лікарських засобів серія АЕ №295499 від 20.02.2025 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, [illegible]
Місце провадження діяльності	65025, м. Одеса, 10-й км Старокозацької дороги, 10-А
Сертифікат GMP	012/2026/GMP від 30.12.2028 р.
Номер серії	2541/1026
Розмір серії	2 169 пакетів №10
Дата виробництва	08.09.26
Склад на 1 пакет	натрію хлориду 3,5 г, калію хлориду 2,5 г, натрію цитрату 2,9 г, глюкози безводної 10,0 г
Аналіз проведено згідно з	МКЯ п. ск. № 1-3 зг. р/п UA/14561/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Кристалічний порошок білого кольору	Кристалічний порошок білого кольору
Ідентифікація	A. Для іонів, описаних у розділі «Кількісне визначення калію та натрію», має бути забезпечена від 766 нм до 767 нм	Відповідає
	B. Для натрію іонів випробуваного розчину, отриманого при випробуванні «Кількісне визначення калію та натрію», має бути забезпечена від 589 нм до 590 нм	Відповідає
	C. Реакція на глюкозу	Позитивна
	D. Реакція (а) на цитрати	Позитивно
	E. Реакція (а) на хлориди	Позитивно
Середня маса	Від 17,5 г до 20,3 г	18,9 г
Однорідність маси	7,5 %	0,7 %
Кількісне визначення	Вміст Na (натрію) в одному пакеті має бути від 2954 мг до 3760 мг, у перерахунку на середню масу вмісту пакета	2 045 мг
	Вміст Cl^- (хлору) в одному пакеті має бути від 1245 мг до 1375 мг, у перерахунку на середню масу вмісту пакета	1 261 мг
	Вміст $C_6H_{12}O_6$ (глюкози) в одному пакеті має бути від 9500 мг до 10500 мг, у перерахунку на середню масу вмісту пакета	9 952 мг

Мікробіологічна чистота **	Загальне число перебіжних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^5 КУО/г	50 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^4 КУО/г	Менше 5 КУО/г
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату	Відповідає
Упаковка	1 по 18,9 г у сапе; по 10 сапе у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з МКЯ і змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	до 10.2020 р.

* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ЛЗ вимогам ПВП (GMP)

Висновок: РЕЛІСОЛ® ІС, порошок для оральної розчину по 18,9 г у сапе №10 у пачці серії 25410926 відповідає вимогам МКЯ зі зм. № 1-5 до р.п. UA/14661/01/01

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та повною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регулюючим органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Начальник ВКЯ (підпис) — Уповноважена особа

Україна
Відділ м. Одеса
Підпис підпис
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Луїза ЛОБАЧ
(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Ф 06.8-205-07/1

ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІНТЕРХІМ»

ТДВ «ІНТЕРХІМ»

Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
тел. (048) 777-2950, факс (0482) 340603
E-mail: INFO@INTERCHEMTXIM.UA

Сертифікат якості № 2755 від 06.11.2023 року

Назва лікарського засобу	**РЕГІСОЛ ІС**
Лікарська форма, дозування	**порошок для орального розчину по 18, 9 г**
Реєстраційне посвідчення	**UA/14661/01/01 зі термін дії безстроково змінами № 1, 2**
Ліцензія	**Виробництво лікарських засобів серія АЕ №295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86**
Місце провадження діяльності	**65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А**
Сертифікат GMP	**024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.**
Номер серії	**27551123**
Розмір серії	**3 155 паков №10**
Дата виробництва	**01.11.23 р.**
Склад на 1 саше	**натрію хлориду 3,5 г, калію хлориду 2,5 г, натрію цитрату 2,9 г, глюкози безводної 10,0 г**
Аналіз проведено згідно з	**МКЯ зі змінами до р/п UA/14661/01/01**

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Кристалічний порошок білого кольору	Кристалічний порошок білого кольору
Ідентифікація	A. Для калію емісія випробовуваного розчину, одержаного при випробуванні «Кількісне визначення калію та натрію», має бути за довжини хвилі від 766 нм до 767 нм	Відповідає
	B. Для натрію емісія випробовуваного розчину, одержаного при випробуванні «Кількісне визначення калію та натрію», має бути за довжини хвилі від 589 нм до 590 нм	Відповідає
	C. Реакція на глюкозу	Позитивна
	D. Реакція (а) на цитрати	Позитивна
	E. Реакція (а) на хлориди	Позитивна
Середня маса	Від 17,5 г до 20,3 г	18,7 г
Однорідність маси	± 7,5 %	0,5 %
Кількісне визначення	Вміст Na (натрію) в одному саше має бути від 1954 мг до 2160 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	1 981 мг

вх. ан. №1020 від 24.01.24

Кількісне визначення	Вміст K (калію) в одному саше має бути від 1245 мг до 1376 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	1 354 мг
	Вміст $C_6H_{12}O_6$ (глюкози) в одному саше має бути від 9500 мг до 10500 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	9 785 мг
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г.	_____
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г.	_____
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	
Упаковка	По 18,9 г у саше; по 10 саше у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з МКЯ і змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 12.2026 р.

* - Контроль даного тесту проводить для кожної нової серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ЕЕЗ вимогам НВП (GMP).

Висновок: РЕГІСОЛІС, порошок для орального розчину по 18,9 г у саше №10 у пачці серії 27551123 відповідає вимогам МКЯ з змінами до рег. UA/14661/01/01

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній* дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості / Уповноважена особа

Україна
65080, м. Одеса
Київська дорога, 86
ТОВ "ІНТЕРХІМ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЯ ЯКОСТІ

Ілжер Т.О.
(ПІБ)

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Ф 06.8-205-07/1

ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІНТЕРХІМ»

ТДВ «ІНТЕРХІМ»

Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803
Email: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 2756 від 06.11.2023 року

Назва лікарського засобу	**РЕГІСОЛ ІС**
Лікарська форма, дозування	**порошок для орального розчину по 18, 9 г**
Реєстраційне посвідчення	**UA/14661/01/01 зі термін дії безстроково змінами № 1, 2**
Ліцензія	**Виробництво лікарських засобів серія АЕ №295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86**
Місце провадження діяльності	**65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А**
Сертифікат GMP	**024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.**
Номер серії	**27561123**
Розмір серії	**3 166 паков №10**
Дата виробництва	**02.11.23 р.**
Склад на 1 саше	**натрію хлориду 3,5 г, калію хлориду 2,5 г, натрію цитрату 2,9 г, глюкози безводної 10,0 г**
Аналіз проведено згідно з	**МКЯ зі змінами до р/о UA/14661/01/01**

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Кристалічний порошок білого кольору	Кристалічний порошок білого кольору
Ідентифікація	А. Для калію емісія випробовуваного розчину, одержаного при випробуванні «Кількісне визначення калію та натрію», має бути за довжини хвилі від 766 нм до 767 нм	Відповідає
	В. Для натрію емісія випробовуваного розчину, одержаного при випробуванні «Кількісне визначення калію та натрію», має бути за довжини хвилі від 589 нм до 590 нм	Відповідає
	С. Реакція на глюкозу	Позитивна
	D. Реакція (а) на цитрати	Позитивна
	Е. Реакція (а) на хлориди	Позитивна
Середня маса	Від 17,5 г до 20,3 г	18,8 г
Однорідність маси	± 7,5 %	1,1 %
Кількісне визначення	Вміст Na (натрію) в одному саше має бути від 1954 мг до 2160 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	1 996 мг

вх.ан. Б 1142
17.07.24

Кількісне визначення	Вміст K (калію) в одному саше має бути від 1245 мг до 1376 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	1 361 мг
	Вміст $C_6H_{12}O_6$ (глюкози) в одному саше має бути від 9300 мг до 10500 мг, у перерахунку на середню масу одного саше	9 848 мг
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г.	_____
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г.	_____
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	_____
Упаковка	По 18,9 г у саше; по 10 саше у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з МКЯ і змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 12.2026 р.

* - Контроль даного тесту проводиться для кожної нової серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам ПВП (GMP)

Висновок: РЕГІДРОЛ ІС, порошок для орального розчину по 18,9 г у саше №10 у пачці серії 27561123 відповідає вимогам МКЯ зі змінами по р/п UA/14661/01/01

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості / Уповноважена особа _____ І. Кар'ян З.О.
(ПІБ)

Україна
79080, м. Львів
Дрогобицька дорога, 9С
(підпис)
ТОВ "ЛЬВІВСЬКИЙ ЗАВОД КОНТРОЛЬНИХ ПРЕПАРАТІВ"
ЗАВОД КОНТРОЛЬНИХ ПРЕПАРАТІВ

ПІДПРИЄМСТВО ОБ'ЄДНАННЯ ГРОМАДЯН "ЦЕНТР РЕАБІЛІТАЦІЇ "ВІЗАВІ" КОД ЄДРПОУ 36240286 УКРАЇНА
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ