|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ ЖӘНЕ ӘЛЕУМЕТТІК ДАМУ МИНИСТРЛІГІ "Дәрілікзаттар, медициналық мақсаттағы бұйымдаржәне медицина техникасы сараптамасының Ұлттық орталығы" шаруашылықжүргізуқұқығындағыРеспубликалық мемлекеттік кәсіпорыны (СЫНАҚТАУ ОРТАЛЫҒЫ) | МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН РГП на ПХВ "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР) |
|  | |  |  | |
|  |
|  | KZ.И.02.0010 | | |  |
|  | | |
| Аккредитация куәлігі № KZ.И.02.0010 Қолданумерзімі08.12.2019дейін Алматы қ., Байтурсынов к., 40А тел. +7(727)2331802, факс +7(727)2331933 | Аттестат аккредитации № KZ.И.02.0010 До 08.12.2019года г.Алматы, ул.Байтурсынова, 40А тел. +7(727)2331802, факс +7(727)2331933 |
|  | |

**ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № от**

Страница 2/Количество листов 2

Заявитель: Управление первичной экспертизы лекарственных средств

Наименование продукции: Регидрон, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 18.9 г

Вид испытаний: Перерегистрация

Основание: Заявка №

Фирма-изготовитель/производитель, страна: Этновия Ой, Финляндия

Серия, партия: 140185 Дата производства: Срок годности: 08.2017 г

Количество образцов: по 6 уп.

Дата начала и дата окончания испытаний: 26.08.2015 г – 18.09.2015 г

Обозначение НД на продукцию: АНД РК 42-5547-15

Обозначение НД на методы испытаний: ГФ РК I, т.1,  *2.2.23,* *2.2.22, 2.2.29, 2.9.5, 2.6.12, 2.2.29, 2.2.7*

ГФ РК I т 2, *2.6.13*

**Результаты испытаний**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование**  **показателей** | **Требования НД** | **Фактически полученные**  **результаты** | **Т**о**С и влажность** |
| Описание |  |  |  |
| Идентификация  - калий и натрий  - калий и натрий  - цитрат-ион  - хлорид-ион |  |  |  |
| Средняя масса и однородность массы |  |  |  |
| Микробиологическая чистота  -Общее количество аэробных бактерий в 1 мл  -Escherichia coli  -Количество дрожжей и грибов в 1 мл |  |  |  |
| Количественное определение:  - калий  - натрий  - глюкоза |  |  |  |

Заключение: Представленные образцы соответствуют /не соответствует требованиям НД и методики воспроизводятся/не воспроизводятся (указывать при необходимости) (нужное подчеркнуть)

Методики не воспроизводятся по следующим показателям: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Специалист ИЛ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Самаева Г.Ж. подпись фамилия, инициалы

Гл.специалист ИЛ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Барсукова И.П.

подпись фамилия, инициалы

Заведующий ИЛ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Казиева Б.К.

подпись фамилия, инициалы

Заведующий ИЛ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Абрамова Т.С.

подпись фамилия, инициалы

Директор ИЦ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Кабденова А.Т.

подпись фамилия, инициалы

Протокол испытаний распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.

Полная или частичная перепечатка протокола без разрешения экспертной организации запрещена