



Сертифікат якості № 040000112689

Флертіс, розчин для інфузій 0,3 мг/мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

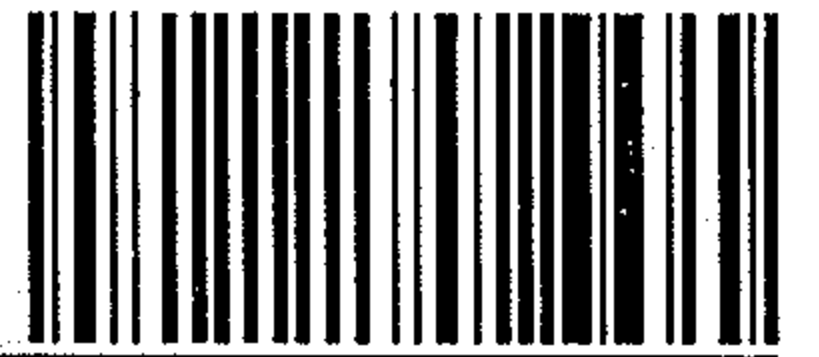
1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ЕДАРАВОНУ 0,3 МГ

Номер серії:	10124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.988 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19847/02/01
Дата виробництва:	01.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	29.12.2027
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19847/02/01 від 29.12.2022 р., зміни від 29.07.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
Едаравон	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий в розділі «Кількісне визначення. Едаравон», час утримування піку едаравону має співпадати з часом утримування піку едаравону на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
Едаравон	Ультрафіолетовий спектр поглинання піку едаравону, отриманий з хроматограми випробовуваного розчину, повинен співпадати з спектром поглинання піку едаравону, отриманого з хроматограми розчину порівняння	Відповідає
Цистеїн	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий в розділі «Кількісне визначення. Цистеїну гідрохлорид», час утримування піку цистеїну має співпадати з часом утримування піку цистеїну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	
Натрію метабісульфіт	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий в розділі «Кількісне визначення. Натрію метабісульфіт», час утримування піку сульфат-йону має співпадати з часом утримування піку сульфат-йону на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 3,5 до 5,0	4,5
Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від частинок	Відповідає



Відповідає 0684
big 12.02.24
[Signature]



Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

