



24

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

**Сертифікат якості № 040000113836**

**Флертіс, розчин для ін'єкцій, 1,5 мг/мл, по 20 мл в ампулах №10**

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ЕДАРАВОНУ 1.5 МГ

Номер серії:	10224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	44.850 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19847/01/01
Дата виробництва:	02.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	29.12.2027
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19847/01/01, зміни від 03.08.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
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 $\pm 2\%$	Відповідає
Натрію метабісульфіт	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий в розділі «Кількісне визначення. Натрію метабісульфіт», час утримування піку сульфат-іону має співпадати з часом утримування піку сульфат-іону на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 3,0 до 4,5	4,2
Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від частинок	Відповідає



Вх. акт № 1224 від 22.03.24



**Механічні включення: невидимі частинки**

Частинок з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в 1 контейнері	236
Частинок з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в 1 контейнері	19
Об'єм, що витягається	Не менше 20 мл	Відповідає

**Супровідні домішки**

будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	не більше 0,5 % (На момент випуску). не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті становить 8,75 МО на 1 мл	Відповідає

**Кількісне визначення**

едаравон	Від 1,425 мг/мл до 1,575 мг/мл (На момент випуску). Від 1,425 мг/мл до 1,575 мг/мл	1,544 мг/мл
цистеїну гідрохлорид	Від 0,45 мг/мл до 0,55 мг/мл	0,50 мг/мл
натрію метабісульфіт	Від 0,90 мг/мл до 1,10 мг/мл	1,00 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 02.2026

**Умови зберігання:** Не потребує спеціальних умов зберігання

**Коментарі:**

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Андрусик-Щукіна М.М.



26.03.2024



**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 16. Виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000113836



**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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

