



Сертифікат якості № 040000115517

Флертіс, розчин для ін'єкцій, 1,5 мг/мл, по 20 мл, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ЕДАРАВОНУ 1.5 МГ

Номер серії:	20524	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	44.790 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19847/01/01
Дата виробництва:	05.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	29.12.2027
Аналіз виконаний по:	МКА 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
Ідентифікація		
Едаравон	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій 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, отриманій 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, отриманій в розділі «Кількісне визначення. Натрію метабісульфіт», час утримування піку сульфід-йону має співпадати з часом утримування піку сульфід-йону на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 3,0 до 4,5	4,1
Механічні включення: видимі	Практично вільний від частинок	



частинки			Відповідає
Механічні включення: невидимі частинки			
Частинок з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в 1 контейнері		525
Частинок з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в 1 контейнері		36
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		1,507 мг/мл
цистеїну гідрохлорид	Від 0,45 мг/мл до 0,55 мг/мл		0,49 мг/мл
натрію метабісульфіт	Від 0,90 мг/мл до 1,10 мг/мл		0,96 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам		Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам		Відповідає
Термін придатності:	2 роки		До 05.2026
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.



31.05.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000115517

Стор. 2 з 3



Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Вх. ак. №486 від 30-07-2024 [Signature]