

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1796-3

Назва лікарського засобу	Кешилат®
Номер реєстраційного посвідчення	UA1070/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: кешилітолу - 50 мг, натрію ацетату тригідрату (у перерахуванні на натрію ацетат) - 2,6 мг, натрію хлориду - 6 мг, кальцію хлориду дигідрату (у перерахуванні на кальцію хлорид) - 0,1 мг, калію хлориду - 0,3 мг, магнію хлориду гексагідрат (у перерахуванні на магнію хлорид) - 0,1 мг
Лікарська форма	розчин для інфузії
Розмір та тип пакування	по 400 мл у пляшках
Номер серії	AV159/1-3
Розмір серії	7605 шт.
Дата виробництва	06.06.2019
Термін придатності до	06.2021
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий департамент ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	071/2018/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Кешилітол	До 3 мл препарату додають 1 мл калію тетраїодомеркурату лужного розчину Р і кінять 1 хв.; утворюється червоно-оранжевий осад, який швидко переходить в сірий	МКЯ	Відповідає
	Ацетати	Реакція (d) на ацетати	ДФУ 2.3.1 N	Відповідає
	Кальцій	Реакція (с) на кальцій	ДФУ 2.3.1 N	Відповідає
	Хлориди	Утворюється білий сирнистий осад	ДФУ 2.3.1 N	Відповідає
	Калій	Реакція (b) на калій	ДФУ 2.3.1 N	Відповідає
	Магній	Реакція на магній	ДФУ 2.3.1 N	Відповідає
	Натрій	Реакція на натрій	ДФУ 2.3.1 N	Відповідає
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Повинен бути безбарвним	ДФУ 2.2.2	Відповідає
5	pH	Від 6,00 до 7,60	ДФУ 2.2.3	6,95

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
6	Відносна в'язкість	Не більше 1,60	ДФУ 2.2.9	1,15
	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Ацетат-іон	Від 1,777 мг до 1,965 мг	МКЯ	1,846
	Ксилітол	Від 47,5 мг до 52,5 мг	МКЯ	50,9
	Калій-іон	Від 0,149 мг до 0,165 мг	МКЯ	0,154
	Кальцій-іон	Від 0,034 мг до 0,038 мг	МКЯ	0,036
	Магній-іон	Від 0,025 мг до 0,027 мг	МКЯ	0,026
	Хлорид-іон	Від 3,529 мг до 4,313 мг	МКЯ	4,025
	Натрій-іон	Від 2,935 мг до 3,243 мг	МКЯ	3,152
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	405,7
9	Механічні включення:			
	Видимі	Розчин, що практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі	ДФУ 2.9.19, Метод 1 Механические включения: невидимые частицы	2,3 0,0
10	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 1,6 МО/мл	ДФУ 1.4, ст. 2.6.14	Менше 1,6 МО/мл

**Висновок:**

лікарський засіб Ксилітол® відповідає вимогам ЦДЛО РН UA/1070/01/01 із зміною МОЗ №468 від 27.07.2015

**Коментарі:**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи виготовлення маркування) виробничим департаментом ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики

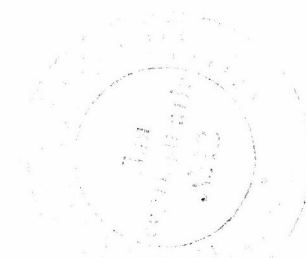
Уповноважена особа  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Артюк



21.06.2019



Сторінка 2/2

В.а.а. №120 від 12.08.19

