

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 805-2

Назва лікарського засобу	Ксилат®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/1070/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: ксилітол - 50,0 мг, натрію ацетату тригідрат (у перерахуванні на натрію ацетат) - 2,6 мг, натрію хлорид - 6,0 мг, кальцію хлориду дигідрат (у перерахуванні на кальцію хлорид) - 0,1 мг, калію хлорид - 0,3 мг, магнію хлориду гексагідрат (у перерахуванні на магнію хлорид) - 0,1 мг
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 200 мл у пляшках скляних
Номер серії	AV44/1-2
Розмір серії	32 970 шт.
Дата виробництва	14.03.2024
Термін придатності до	03.2026
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 юніт «Інфузія» 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	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Ксилітол	Якісна реакція на ксилітол	In-house	Відповідає
	Ацетати	Якісна реакція (d) на ацетати	Ph. Eur. 2.3.1	Відповідає
	Кальцій	Якісна реакція (c) на кальцій	Ph. Eur. 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Якісна реакція (a) на хлориди	Ph. Eur. 2.3.1	Відповідає
	Калій	Якісна реакція (b) на калій	Ph. Eur. 2.3.1	Відповідає
	Магній	Якісна реакція на магній	Ph. Eur. 2.3.1	Відповідає
	Натрій	Якісна реакція (b) на натрій	Ph. Eur. 2.3.1	Відповідає
3	Осмоляльність	Від 539 мосмоль/кг до 659 мосмоль/кг	Ph. Eur. 2.2.35	609
4	Прозорість	Повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
5	Ступінь забарвлення	Повинен бути безбарвним	ДФУ 2.2.2	Відповідає
6	pH	Від 6,00 до 7,60	ДФУ 2.2.3	7,03
7	Відносна в'язкість	Не більше 1,60	ДФУ 2.2.9	1,15
8	Кількісне визначення			
	Ацетат-іон	Від 1.777 мг до 1.965 мг в 1 мл препарату	In-house	1,814
	Ксилітол	Від 47.5 мг до 52.5 мг в 1 мл препарату	In-house	49,6
	Калій-іон	Від 0.149 мг до 0.165 мг в 1 мл препарату	Ph. Eur. 2.2.22, Метод I	0,157
	Кальцій-іон	Від 0.034 мг до 0.038 мг в 1 мл препарату	In-house	0,036

Ксилат®, розчин для інфузій по 200 мл у пляшках скляних

Вх.ак. 1570
AV44/1-2

682 10060000

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Магній-іон	Від 0.025 мг до 0.027 мг в 1 мл препарату	In-house	0,026
	Хлорид-іон	Від 3.529 мг до 4.313 мг в 1 мл препарату	In-house	3,899
	Натрій-іон	Від 2.935 мг до 3.243 мг в 1 мл препарату	In-house	3,053
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	204,3
10	Механічні вклучення			
	Видимі частинки	Прозорий розчин, що практично не містить вклучень	Ph. Eur. 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки	Середня кількість частинок не перевищує 25 в 1 мл для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 3 в 1 мл для частинок розміром 25 мкм або більше	Ph. Eur. 2.9.19, Метод 1	2,0 0,0
11	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	Ph. Eur. 2.6.1	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.25 МО/мл	Ph. Eur. 2.6.14, Метод А	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Ксилат® відповідає вимогам НД до РП UA/1070/01/01 із змінами Наказ МОЗ України № 468 від 27.07.2015, № 498 від 16.03.2023

Коментарі:

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

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» 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 досьє.

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

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



29.03.2024