

Сертифікат якості № 040000117269

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:	30824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.967 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19847/02/01
Дата виробництва:	08.2024	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 $\pm 2 \%$	Відповідає
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	4,4
Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від частинок	Відповідає

Всес №1860
24.11.2024



Механічні включення: невидимі частинки

Частинок з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в 1 контейнері	113
Частинок з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в 1 контейнері	20
Об'єм, що витягається	Не менше 100 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 1,75 МО на 1 мл	Відповідає

Кількісне визначення

едаравон	Від 0,285 мг/мл до 0,315 мг/мл (На момент випуску). Від 0,285 мг/мл до 0,315 мг/мл	0,305 мг/мл
цистеїну гідрохлорид	Від 0,09 мг/мл до 0,11 мг/мл	0,09 мг/мл
натрію метабісульфіт	Від 0,18 мг/мл до 0,22 мг/мл	0,18 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 08.2026

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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



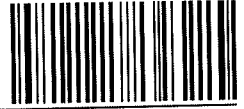
18.09.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
GMP/ЕАЕУ/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021



ФАРМАК



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

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

