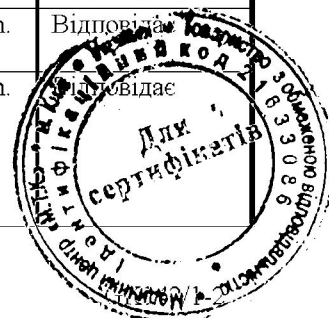


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2695-2

Назва лікарського засобу	Ксаврон
Номер реєстраційного посвідчення	UA/16780/01/01
Сила дії/активність	1 мл препарату містить: едаравону - 1,5 мг
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування	По 20 мл в ампулах скляних; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 чарункові упаковки у пачці з картону.
Номер серії	GK142/1-2
Розмір серії	1627 пач.
Дата виробництва	07.11.2022
Термін придатності до	11.2024
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	004/2022/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.	По п. 1, візуально	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Едаравон	Спектр поглинання розчину має максимум при довжині хвилі (240 ± 2) нм.	По п. 2.1 Eur. Ph. 2.2.25	Відповідає
		На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення" час утримання піку едаравону повинен співпадати з часом утримання піку едаравону на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %.	По п. 2.1, Eur. Ph. 2.2.29	Відповідає
	Натрій	Випадає білий осад.	По п. 2.2	Відповідає
	Метабісульфіт	Розчин стає безбарвним.	По п. 2.3	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	По п. 3, Eur. Ph. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Розчин має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим еталонного розчину Y ₅ .	По п. 4, Eur. Ph. 2.2.2 Метод	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
5	рН	Від 2,7 до 4,7	По п. 6, Eur.Ph. 2.2.3	4,0
6	Осмоляльність	Від 275 до 325 мОсмоль/кг.	По п. 8, Eur.Ph. 2.2.35	307
7	Супутні домішки			
	Будь-яка домішка	Не більше 0,2 %	По п.11, Eur.Ph., 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	Сума домішок	Не більше 0,5 %	По п.11, Eur.Ph., 2.2.29	Нижче межі ігнорування
8	Кількісне визначення			
	Едаравон	Вміст едаравону в 1 мл препарату має бути від 1,425 мг до 1,575 мг.	По п. 12.1 Eur. Ph., 2.2.29	1,511
	Натрію метабісульфіт	Вміст натрію метабісульфіту в 1 мл препарату має бути від 0,15 мг до 1,10 мг.	По п. 12.2	0,99
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	По п. 5, Eur. Ph. 2.9.17	20,8
10	Механічні включення			
	Невидимі частки	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 6000 в одній випробуваній одиниці і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 600 в випробуваній одиниці.	По п. 7.1, Eur.Ph., 2.9.19, метод	369,5 11,2
	Видимі частки	Розчин, що практично не містить включень.	По п. 7.2, Eur. Ph. 2.9.20	Відповідає
11	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	По п. 10, Eur. Ph., 2.6.1	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 7,5 МО/мл	По п. 9, Eur.Ph., 2.6.14, метод А	Менше 7,5 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб Ксаврон відповідає вимогам НД до РП UA/16780/01/01

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці.

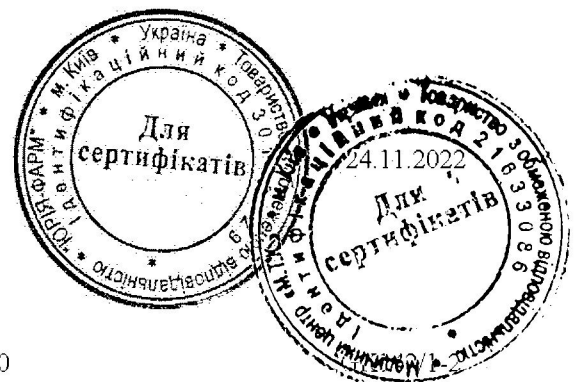
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами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

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

Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



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