



Сертифікат якості № 040000121631

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:	10425	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	45.640 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19847/01/01
Дата виробництва:	04.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	29.12.2027
Аналіз виконаний по:	МКЯ 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, 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-іону має співпадати з часом утримування піку сульфат-іону 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	4,2
Механічні вclusions: видимі	Практично вільний від частинок	



частинки

Відповідає

Механічні включення: невидимі частинки

Частинок з розміром 10 мкм і більше

Не більше 6000 в 1 контейнері

64

Частинок з розміром 25 мкм і більше

Не більше 600 в 1 контейнері

1

Об'єм, що витягається

Не менше 20 мл

Відповідає

Супровідні домішки

будь-яка неідентифікована

Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не

домішка

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

1,497 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

0,99 мг/мл

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

2 роки

До 04.2027

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-Шукіна М.М.



30.06.2025

Виробнича дільниця:

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



Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Вн. АН. Д-893 від 31.07.2025