

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3446-2

Назва лікарського засобу  
Номер реєстраційного посвідчення

Сила дії/активність

Лікарська форма  
Розмір та тип пакування  
Номер серії  
Розмір серії  
Дата виробництва  
Придатний до

Юридична адреса

Назва дільниці виробництва та контролю якості

Адреса дільниці виробництва та контролю якості

Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів  
Сертифікат GMP

Ксилат®

UA/1070/01/01

1 мл розчину містить: ксилітолу - 50,0 мг, натрію ацетату тригідрату (у перерахуванні на натрію ацетат) - 2,6 мг, натрію хлориду - 6,0 мг, кальцію хлориду дигідрату (у перерахуванні на кальцію хлорид) - 0,3 мг, калію хлориду - 0,3 мг, магнію хлориду гексагідрат (у перерахуванні на магнію хлорид) - 0,1 мг розчин для інфузій

по 400 мл у пляшках скляних

AV235/1-2

8 664 шт.

14.11.2025

11.2027

Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10

тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01

Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»

Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»

Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108

тел. (0472) 71-00-98

AB 598091

105/2025/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          | 612        |
| 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                | 6,80       |
| 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                 | 1,914      |
|       | Ксилітол              | Від 47.5 мг до 52.5 мг в 1 мл препарату   | In-house                 | 48,9       |
|       | Калій-іон             | Від 0.149 мг до 0.165 мг в 1 мл препарату | Ph. Eur. 2.2.22, Метод I | 0,154      |
|       | Кальцій-іон           | Від 0.034 мг до 0.038 мг в 1 мл препарату | In-house                 | 0,036      |

Ксилат®, розчин для інфузій по 400 мл у пляшках скляних

AV235/1-2

| № 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                 | 3,943      |
|       | Натрій-іон               | Від 2.935 мг до 3.243 мг в 1 мл препарату                                                                                                                 | In-house                 | 3,122      |
| 9     | Об'єм, що витягається    | Не менше номінального об'єму                                                                                                                              | ДФУ 2.9.17               | 407        |
| 10    | Механічні включення      |                                                                                                                                                           |                          |            |
|       | Видимі частинки          | Прозорий розчин, що практично не містить включень                                                                                                         | 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 | 1,2<br>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 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 довідку.

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

Уповноважена особа  
з якості  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатов



01.12.2025

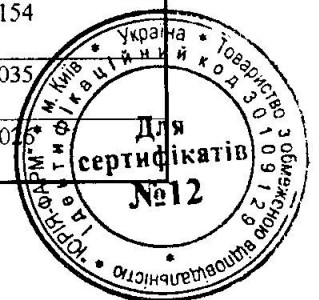
## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3622-1а

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва лікарського засобу                         | Ксилат®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Номер реєстраційного посвідчення                 | UA/1070/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Сила дії/активність                              | 1 мл розчину містить: ксилітолу - 50,0 мг, натрію ацетату тригідрату (у перерахуванні на натрію ацетат) - 2,6 мг, натрію хлориду - 6,0 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 розчин для інфузій |
| Лікарська форма                                  | по 400 мл у пляшках скляних                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Розмір та тип пакування                          | AV255/1-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Номер серії                                      | 1 608 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Розмір серії                                     | 27.11.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Дата виробництва                                 | 11.2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Придатний до                                     | Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Юридична адреса                                  | тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Назва ділянки виробництва та контролю якості     | Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Адреса ділянки виробництва та контролю якості    | Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів | Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Сертифікат GMP                                   | AB 598091                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                  | 105/2025/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          | 617        |
| 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                | 7,01       |
| 7     | Відносна в'язкість    | Не більше 1,60                            | ДФУ 2.2.9                | 1,16       |
| 8     | Кількісне визначення  |                                           |                          |            |
|       | Ацетат-іон            | Від 1.777 мг до 1.965 мг в 1 мл препарату | In-house                 | 1,867      |
|       | Ксилітол              | Від 47.5 мг до 52.5 мг в 1 мл препарату   | In-house                 | 48,9       |
|       | Калій-іон             | Від 0.149 мг до 0.165 мг в 1 мл препарату | Ph. Eur. 2.2.22, Метод I | 0,154      |
|       | Кальцій-іон           | Від 0.034 мг до 0.038 мг в 1 мл препарату | In-house                 | 0,035      |
|       | Магній-іон            | Від 0.025 мг до 0.027 мг в 1 мл препарату | In-house                 | 0,026      |

Ксилат®, розчин для інфузій по 400 мл у пляшках скляних

AV255/1-1



| № з/п | Характеристики якості    | Вимоги НД                                                                                                                                                 | Методи випробувань       | Результати |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------|
|       | Хлорид-іон               | Від 3.529 мг до 4.313 мг в 1 мл препарату                                                                                                                 | In-house                 | 3,883      |
|       | Натрій-іон               | Від 2.935 мг до 3.243 мг в 1 мл препарату                                                                                                                 | In-house                 | 3,066      |
| 9     | Об'єм, що витягається    | Не менше номінального об'єму                                                                                                                              | ДФУ 2.9.17               | 406        |
| 10    | Механічні включення      |                                                                                                                                                           |                          |            |
|       | Видимі частинки          | Прозорий розчин, що практично не містить включень                                                                                                         | 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 | 4,5<br>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 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 правилам належної виробничої практики.

Уповноважена особа  
з якості  
ТОВ «Юрія-фарм»

Г.А. Аргатюк



01.07.2026

Ксилат®, розчин для інфузій по 400 мл у пляшках скляних

AV255/1-



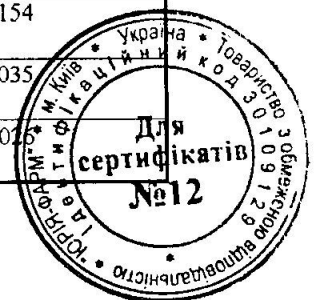
## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3622-1а

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва лікарського засобу                         | Ксилат®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Номер реєстраційного посвідчення                 | UA/1070/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Сила дії/активність                              | 1 мл розчину містить: ксилітолу - 50,0 мг, натрію ацетату тригідрату (у перерахуванні на натрію ацетат) - 2,6 мг, натрію хлориду - 6,0 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 розчин для інфузій |
| Лікарська форма                                  | по 400 мл у пляшках скляних                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Розмір та тип пакування                          | AV255/1-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Номер серії                                      | 1 608 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Розмір серії                                     | 27.11.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Дата виробництва                                 | 11.2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Придатний до                                     | Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Юридична адреса                                  | тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Назва ділянки виробництва та контролю якості     | Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Адреса ділянки виробництва та контролю якості    | Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів | Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Сертифікат GMP                                   | AB 598091                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                  | 105/2025/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          | 617        |
| 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                | 7,01       |
| 7     | Відносна в'язкість    | Не більше 1,60                            | ДФУ 2.2.9                | 1,16       |
| 8     | Кількісне визначення  |                                           |                          |            |
|       | Ацетат-іон            | Від 1.777 мг до 1.965 мг в 1 мл препарату | In-house                 | 1,867      |
|       | Ксилітол              | Від 47.5 мг до 52.5 мг в 1 мл препарату   | In-house                 | 48,9       |
|       | Калій-іон             | Від 0.149 мг до 0.165 мг в 1 мл препарату | Ph. Eur. 2.2.22, Метод I | 0,154      |
|       | Кальцій-іон           | Від 0.034 мг до 0.038 мг в 1 мл препарату | In-house                 | 0,035      |
|       | Магній-іон            | Від 0.025 мг до 0.027 мг в 1 мл препарату | In-house                 | 0,026      |

Ксилат®, розчин для інфузій по 400 мл у пляшках скляних

AV255/1-1



| № з/п | Характеристики якості    | Вимоги НД                                                                                                                                                 | Методи випробувань       | Результати |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------|
|       | Хлорид-іон               | Від 3.529 мг до 4.313 мг в 1 мл препарату                                                                                                                 | In-house                 | 3,883      |
|       | Натрій-іон               | Від 2.935 мг до 3.243 мг в 1 мл препарату                                                                                                                 | In-house                 | 3,066      |
| 9     | Об'єм, що витягається    | Не менше номінального об'єму                                                                                                                              | ДФУ 2.9.17               | 406        |
| 10    | Механічні включення      |                                                                                                                                                           |                          |            |
|       | Видимі частинки          | Прозорий розчин, що практично не містить включень                                                                                                         | 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 | 4,5<br>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 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 дос'є.

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

Уповноважена особа  
з якості  
ТОВ «Юрія-фарм»

Г.А. Аргатюк



01.07.2026

Ксилат®, розчин для інфузій по 400 мл у пляшках скляних

AV255/1-



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 813-1

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва лікарського засобу                         | Ксилат®                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Номер реєстраційного посвідчення                 | UA/1070/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Сила дії/активність                              | 1 мл розчину містить: ксилітолу - 50,0 мг, натрію ацетату тригідрату (у перерахуванні на натрію ацетат) - 2,6 мг, натрію хлориду - 6,0 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 інфузій                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Розмір та тип пакування                          | по 400 мл у пляшках скляних                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Номер серії                                      | AV56/1-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Розмір серії                                     | 9 571 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Дата виробництва                                 | 16.03.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Придатний до                                     | 03.2028                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Юридична адреса                                  | Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10<br>тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01                                                                                                                                                                                                                              |
| Назва дільниці виробництва та контролю якості    | Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Адреса дільниці виробництва та контролю якості   | Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів | Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Сертифікат GMP                                   | AB 598091<br>105/2025/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            | 610        |
| 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                  | 6,96       |
| 7     | Відносна в'язкість    | Не більше 1,60                            | ДФУ 2.2.9                  | 1,16       |
| 8     | Кількісне визначення  |                                           |                            |            |
|       | Ацетат-іон            | Від 1.777 мг до 1.965 мг в 1 мл препарату | In-house                   | 1,837      |
|       | Ксилітол              | Від 47.5 мг до 52.5 мг в 1 мл препарату   | In-house                   | 49,9       |
|       | Калій-іон             | Від 0.149 мг до 0.165 мг в 1 мл препарату | Ph. Eur. 2.2.22<br>Метод I | 0,156      |
|       | Кальцій-іон           | Від 0.034 мг до 0.038 мг в 1 мл препарату | In-house                   | 0,036      |
|       | Магній-іон            | Від 0.025 мг до 0.027 мг в 1 мл препарату | In-house                   | 0,026      |



| № з/п | Характеристики якості    | Вимоги НД                                                                                                                                                 | Методи випробувань       | Результати |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------|
|       | Хлорид-іон               | Від 3.529 мг до 4.313 мг в 1 мл препарату                                                                                                                 | In-house                 | 3,878      |
|       | Натрій-іон               | Від 2.935 мг до 3.243 мг в 1 мл препарату                                                                                                                 | In-house                 | 3,049      |
| 9     | Об'єм, що витягається    | Не менше номінального об'єму                                                                                                                              | ДФУ 2.9.17               | 405        |
| 10    | Механічні включення      |                                                                                                                                                           |                          |            |
|       | Видимі частинки          | Прозорий розчин, що практично не містить включень                                                                                                         | 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 | 2,8<br>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 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 дос'є.

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

Уповноважена особа  
з якості  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



01.04.2026

