

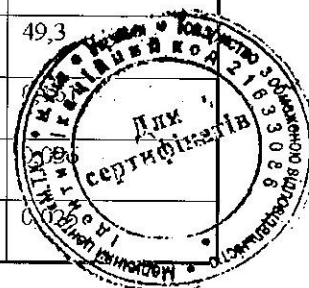
## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2730-2

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 розчин для інфузій
Лікарська форма	по 200 мл у пляшках скляних
Розмір та тип пакування	AV103/1-2
Номер серії	32 902 шт.
Розмір серії	06.10.2023
Дата виробництва	10.2025
Термін придатності до	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10
Юридична адреса	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
	тел. (0472) 71-00-98
	AB 598091

№ 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	606
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	1,14
8	Кількісне визначення			
	Ацетат-іон	Від 1.777 мг до 1.965 мг в 1 мл препарату	In-house	1,824
	Ксилітол	Від 47.5 мг до 52.5 мг в 1 мл препарату	In-house	49,3
	Калій-іон	Від 0.149 мг до 0.165 мг в 1 мл препарату	Ph. Eur. 2.2.22, Метод I	
	Кальцій-іон	Від 0.034 мг до 0.038 мг в 1 мл препарату	In-house	
	Магній-іон	Від 0.025 мг до 0.027 мг в 1 мл препарату	In-house	

Ксилат® розчин для інфузій по 200 мл у пляшках скляних

AV103/1-2



Вх. акт № 0096  
28.12.23 К

№ 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	3,817
	Натрій-іон	Від 2.935 мг до 3.243 мг в 1 мл препарату	In-house	3,000
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	204,3
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	1,3 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, 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.

Уповноважена особа  
з якості  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



23.10.2023



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

AV103/1-2