

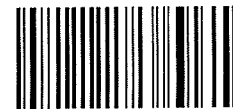

Сертифікат якості № 040000117893
Дотавіст, розчин для ін'єкцій, 279,32 мг/мл (0,5 ммоль/мл) по 10 мл у флаконі, по флакону в пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ГАДОТЕРОВОЇ КИСЛОТИ 279,32МГ (0,5 ММОЛЬ), ЩО ВІДПОВІДАЄ ГАДОТЕРАТУ МЕГЛЮМІНУ 376,92МГ

Номер серії:	160924/2UA	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	8.367 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16798/01/01
Дата виробництва:	09.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16798/01/01, зміни від 11.05.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий безбарвний, або злегка жовтуватий розчин, практично без механічних включень	Відповідає
Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, в області від 260 нм до 330 нм має співпадати з ультрафіолетовим спектром розчину порівняння або відповідати малюнку УФ-спектра, що додається	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y6 або BY6 або GY6	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0,002 % (20 ppm)	Відповідає
pH	Від 6,9 до 7,8	7,5
Динамічна в'язкість	Від 1,60 мПа*с до 2,40 мПа*с (при 37 °С)	1,86 мПа*с
Осмоляльність	Від 0,9 Осмоль/кг до 1,7 Осмоль/кг (при 37 °С)	1,3 осмоль/кг
Вільний гадоліній (III)	Має бути відсутнім	Відповідає
Вільна терова кислота	Від 0,005 % до 0,050 % (м/об)	0,024 %
Гадоліній	Від 74,7 мг до 82,6 мг в 1 мл препарату	80,0 мг/мл
Меглюмін	Від 92,7 мг до 102,5 мг в 1 мл препарату	93,9 мг/мл
Кількісне визначення		
Гадотерова кислота	Від 265,3 мг до 293,3 мг в 1 мл препарату	267,2 мг/мл




Супровідні домішки

кожної неідентифікованої домішки	Не більше 0,10 % (На момент випуску). Не більше 0,10 %	0,06 %
сума домішок	Не більше 0,3 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,1 %
Об'єм, що витягається	Не менше 10 мл	Відповідає

Механічні включення: невидимі частки

Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 часток в 1 контейнері	85
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в 1 контейнері	67
Механічні включення: видимі частки	Практично без механічних включень	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в препараті має бути не більше 8 МО/мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 5 років До 09.2029

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-Щукіна М.М.

10.10.2024


Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/ЕАЕУ/КЗ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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