


Сертифікат якості № 040000104489
Томогексол®, розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ЙОГЕКСОЛУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 647МГ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО 300МГ ЙОДУ

| | | | |
|----------------------|--|---------------------------------|---------------|
| Номер серії: | 61022/6UA | Країна отримувач: | Україна |
| Кількість продукції: | 3.596 Тис.упак. | № Реєстр. посвідчення: | UA/7853/01/02 |
| Дата виробництва: | 10.2022 | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/7853/01/02, зміни від 15.07.2021 р. | | |

| Найменування показників | Вимоги АНД(специфікації) | Результати випробувань |
|---|--|-------------------------|
| Опис | Прозора безбарвна або світло-жовтого кольору рідина (розчин) | Відповідає |
| Ідентифікація | | |
| йодиди | Якісна реакція | Відповідає |
| трис (гідроксиметил) - амінометан, йогексол | На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (а) і пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (b) | Відповідає |
| натрію кальцію едетат-комплексон | Якісна реакція | Відповідає |
| Прозорість | Препарат має бути прозорим | Відповідає |
| Кольоровість | | |
| Оптична густина (А) при 400 нм | Не більше 0,220 | 0,155 |
| А при 420 нм | Не більше 0,060 | 0,001 |
| А при 450 нм | Не більше 0,030 | -0,005 |
| Механічні включення: видимі частки | Мають бути відсутні | Відповідає |
| Механічні включення: невидимі частки | | |
| Часток з розміром 10 мкм і більше | Не більше 6000 в флаконі | 453 |
| Часток з розміром 25 мкм і більше | Не більше 600 в флаконі | 13 |
| Густина | Від 1,320 г/см ³ до 1,358 г/см ³ | 1,345 г/см ³ |
| pH | Від 6,8 до 7,7 | 7,4 |
| Йодиди | Не більше 30 мкг в 1 мл препарату | 6 мкг/мл |
| Важкі метали | Не більше 0,001 % (10 ppm) | Відповідає |


Супровідні домішки

| | | |
|---------------------------------------|---|----------------|
| сума йогексолу домішок В, С, D і E | Не більше 0,6 % | 0,3 % |
| сума йогексолу домішок А і Н | Не більше 0,5 % | 0,1 % |
| домішка І | Не більше 0,1 % | 0,0 % (<МКВ) |
| домішка О | Не більше 0,1 % | 0,0 % (<МВ) |
| будь-якої окремої домішки | Не більше 0,1 % | 0,0 % |
| сума домішок | Не більше 1,5 % | 0,4 % |
| ТШХ | На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (не більше 0,2 %) | Відповідає |
| Об'єм, що витягається | Має витримувати вимоги | Відповідає |
| Стерильність | Має бути стерильним | Відповідає |
| Бактеріальні ендотоксини | Гранична концентрація ендотоксинів в препараті становить 0,62 МО на 1 мл | Відповідає |
| Осмоляльність | Від 0,62 осмоль/кг до 0,76 осмоль/кг | 0,69 осмоль/кг |
| Кількісне визначення | | |
| йод | Від 288,0 мг до 306,0 мг в 1 мл препарату | 297,2 мг/мл |
| натрію кальцію едетат | Від 0,08 мг до 0,12 мг в 1 мл препарату | 0,10 мг/мл |
| Упаковка | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| Маркування | Має відповідати вимогам | Відповідає |

Термін придатності:

3 роки

До 10.2025

Умови зберігання:

Зберігати в оригінальній упаковці в захищеному від вторинного рентгенівського випромінювання місці при температурі не вище 25 °С.

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 М.М.



03.11.2022

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Серт.GMP№036/2022/GMPвід03.08.2022;№039/2022/GMPвід25.08.2022;GMP/ЕАЕU/ВУ/0045-2021від25.02.2021;
UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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