

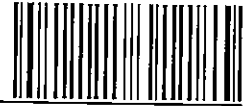

Сертифікат якості № 040000117301

Томогексол®, розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ЙОГЕКСОЛУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 755МГ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО 350МГ ЙОДУ

Номер серії:	700824/6UA	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	19.031 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7853/01/03
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7853/01/03, зміни від 18.10.2023 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 0,260	0,183
А при 420 нм	Не більше 0,070	0,014
А при 450 нм	Не більше 0,035	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	560
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в флаконі	107
Густина	Від 1,380 г/см ³ до 1,416 г/см ³	1,397 г/см ³
рН	Від 6,8 до 7,7	7,4
Йодиди	Не більше 35 мкг в 1 мл препарату	6 мкг/мл
Важкі метали	Не більше 0,0011 % (11 ppm)	Відповідає


Супровідні домішки

сума йогексолу домішок В, С,	Не більше 0,6 %	
D i E		0,3 %
сума йогексолу домішок А і Н	Не більше 0,5 %	0,1 %
домішки I	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
домішки O	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	Препарат повинен бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в препараті становить 0,62 МО на 1 мл	Відповідає
Осмоляльність	Від 0,72 осмоль/кг до 0,88 осмоль/кг	0,86 осмоль/кг
Кількісне визначення		
йод	Від 336,0 мг до 357,0 мг в 1 мл препарату	346,8 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 08.2027

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.

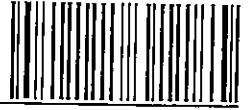
Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



10.09.2024



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP №097/2023/GMP від 30.11.2023, №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 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