



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000116100

Тріомбраст®, розчин для ін'єкцій 76% по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пацці

1МЛ 76% РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ДІАТРИЗОЄВОЇ КИСЛОТИ ДИГІДРАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ 597,3МГ; МЕГЛЮМІНУ (N-МЕТИЛГЛЮКАМІНУ) У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 159МГ

Номер серії:	70524	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	22.080 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/3439/01/02
Дата виробництва:	05.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3439/01/02, зміни від 21.04.2021 р.		

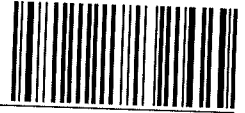
Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або світло-жовтого кольору злегка в'язка рідина	Відповідає
Ідентифікація		
йодиди	Якісна реакція	Відповідає
діатризоєва кислота	Ультрафіолетовий спектр поглинання одержаного розчину в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (237±2) нм	237 нм
меглюмін	Препарат обертає площину поляризованого світла вліво	Відповідає
діатризоєва кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Оптична густина препарату має бути не більше 0,15	0,05
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	452
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	238,67
pH	Від 6,5 до 7,7	7,1
Йод і неорганічні йодиди		
йод	Толуольний шар не має бути забарвленим.	Відповідає
йодиди	Не більше 0,02 % в перерахуванні на діатризоєву кислоту	Відповідає

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000116100

Стор. 1 з 2

Вч ен № 17 69
24.11.2024



Аміни ароматичні первинні	Не більше 0,05 % в перерахуванні на діатризоєву кислоту	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 20 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів не має перевищувати 1 МО в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
діатризоєва кислота	Від 567 мг до 627 мг в 1 мл препарату	613 мг/мл
йод	Від 352 мг до 389 мг 1 мл препарату	380 мг/мл
меглюмін	Від 143 мг до 175 мг в 1 мл препарату	164 мг/мл
динатрію едетат	Від 0,108 мг до 0,132 мг в 1 мл препарату	0,126 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 05.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. При зберіганні препарату можливе випадання кристалів. У таких випадках ампулу необхідно нагріти на киплячій водянній бані. Якщо кристали зникнуть і розчин стане прозорим, а при охолодженні до 33 -36 °С кристали не випадуть знову, розчин придатний до застосування

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.



20.06.2024

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