


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 В. 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/ЕАЕУ/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

