



Сертифікат якості № 040000095346

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:	520821/6UA	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.389 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7853/01/03
Дата виробництва:	08.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7853/01/03, 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		
А при 400 нм	Не більше 0,260	0,176
А при 420 нм	Не більше 0,070	0,012
А при 450 нм	Не більше 0,035	0,004
Механічні включення: видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в флаконі	187
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в флаконі	
Густина	Від 1,380 г/см ³ до 1,416 г/см ³	1,400 г/см ³
pH	Від 6,8 до 7,7	
Йодиди	Не більше 35 мкг в 1 мл препарату	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0,0011 % (11 ppm)	
Супровідні домішки		





сума йогексолу домішок В, С,	Не більше 0,6 %	
D I E		0,4 %
сума йогексолу домішок А і Н	Не більше 0,5 %	0,0 %
домішки І	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
домішки О	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МВ)
будь-якої окремої домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
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	0,85 осмоль/кг
Кількісні визначення		
йод	Від 336,0 мг до 357,0 мг в 1 мл препарату	342,1 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 08.2024

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.

06.10.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 687430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019; №072/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAU/BU/0045-2021 від;

UP/I-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

