



Сертифікат якості № 040000098378

Томогексол®, розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл по 20 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1 мл розчину містить: йогексолу в перерахуванні на 100% речовину 647 мг, що еквівалентно 300 мг йоду

Номер серії:	10122/4UA	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	2.546 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7853/01/02
Дата виробництва:	01.2022	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		
А при 400 нм	Не більше 0,220	0,155
А при 420 нм	Не більше 0,060	0,022
А при 450 нм	Не більше 0,030	0,014
Механічні включення: видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в флаконі	123
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в флаконі	
Густина	Від 1,320 г/см ³ до 1,358 г/см ³	1,343 г/см ³
pH	Від 6,8 до 7,7	7,6
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,	Не більше 0,6 %	
D I E		0,3 %
сума йогексолу домішок А I Н	Не більше 0,5 %	0,0 %
домішка I	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
домішка O	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої окремої домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,5 %	0,3 %
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	0,72 осмоль/кг
Кількісне визначення		
Йод	Від 288,0 мг до 306,0 мг в 1 мл препарату	297,0 мг/мл
Натрію кальцію едетат	Від 0,08 мг до 0,12 мг в 1 мл препарату	0,09 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 01.2025

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 - Начальник відділу ВСтаВП Лантух Ю.М. 07.02.2022

Виробнича дільниця:
 УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2016;
 Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019; №072/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/ВУ/0045-2021 від:
 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 пр



Вис. ан. № 1589 від 10.02.2022