



**Сертифікат якості № 040000087836**

**Тріомбрас®<sup>®</sup>, розчин для ін'єкцій 60 % по 20 мл в ампулі № 5**

1МЛ 60% РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ДІАТРИЗОЄВОЇ КИСЛОТИ ДИГІДРАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ

471,6МГ; МЕГЛЮМІНУ (N-МЕТИЛГЛЮКАМІНУ) У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 126,7МГ

Номер серії:	10920	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	22.640 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/3439/01/01
Дата виробництва:	09.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3439/01/01, зміни від 21.11.2019 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	
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	
pH	Від 6,5 до 7,7	
Йод і неорганічні йодиди		
йод	Толуольний шар не має бути забарвленим.	Відповідає
йодиди	Не більше 0,02 % в перерахуванні на діатризоєву кислоту	Відповідає
Аміни ароматичні первинні	Не більше 0,05 % в перерахуванні на	





Об'єм, що витягається	діатризоєву кислоту 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
<b>Кількісне визначення</b>		
діатризоєва кислота	Від 448 мг до 495 мг в 1 мл препарату	481 мг/мл
йод	Від 278 мг до 307 мг в 1 мл препарату	298 мг/мл
меглюмін	Від 113 мг до 138 мг в 1 мл препарату	132 мг/мл
динатрію едетат	Від 0,108 мг до 0,132 мг в 1 мл препарату	0,125 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 09.2023

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 водяній бані. Якщо кристали

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

Охотнікова Т.М.

29.09.2020

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат

GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019; UP/I-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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

*Pro serial 0585 ser. 06.10.2020*

