
**Сертифікат якості № 040000112107**

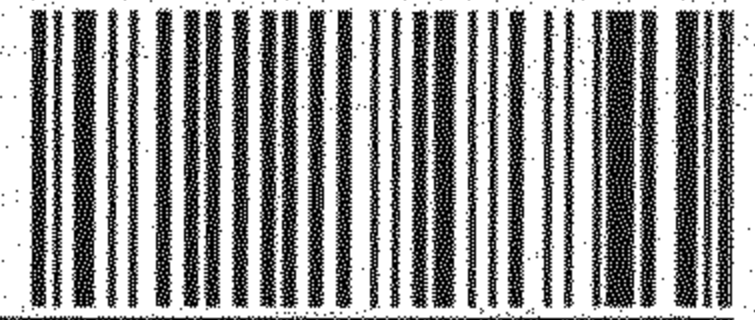
**Дотавіст, розчин для ін'єкцій, 279,32 мг/мл (0,5 ммоль/мл) по 20 мл у флаконі, по флакону в пачці**

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ГАДОТЕРОВОЇ КИСЛОТИ 279,32МГ (0,5 ММОЛЬ), ЩО ВІДПОВІДАЄ ГАДОТЕРАТУ МЕГЛЮМІНУ 376,92МГ

Номер серії:	161223/4UA	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.287 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16798/01/01
Дата виробництва:	12.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16798/01/01, зміни від 11.05.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий безбарвний, або злегка жовтуватий розчин, практично без механічних включень	Відповідає
Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, в області від 260 нм до 330 нм має співпадати з ультрафіолетовим спектром розчину порівняння або відповідати малюнку УФ-спектра, що додається	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y6 або BY6 або GY6	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0,002 % (20 ppm)	Відповідає
pH	Від 6,9 до 7,8	7,7
Динамічна в'язкість	Від 1,60 мПа*с до 2,40 мПа*с (при 37 °C)	1,96 мПа*с
Осмоляльність	Від 0,9 Осмоль/кг до 1,7 Осмоль/кг (при 37 °C)	1,4 осмоль/кг
Вільний гадоліній (III)	Має бути відсутнім	Відповідає
Вільна терова кислота	Від 0,005 % до 0,050 % (м/об)	0,016 %
Гадоліній	Від 74,7 мг до 82,6 мг в 1 мл препарату	79,6 мг/мл
Меглюмін	Від 92,7 мг до 102,5 мг в 1 мл препарату	99,2 мг/мл
<b>Кількісне визначення</b>		
Гадотерова кислота	Від 265,3 мг до 293,3 мг в 1 мл препарату	279,2 мг/мл





**Супровідні домішки**

кожної неідентифікованої домішки	Не більше 0,10 % (На момент випуску). Не більше 0,10 %	0,06 %
сума домішок	Не більше 0,3 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,1 %
Об'єм, що витягається	Не менше 20 мл	Відповідає
<b>Механічні включення: невидимі частки</b>		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 часток в 1 контейнері	92
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в 1 контейнері	37
Механічні включення: видимі частки	Практично без механічних включень	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в препараті має бути не більше 8 МО/мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 5 років До 12.2028

**Умови зберігання:** Не потребує спеціальних умов зберігання

**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. 03.01.2024



**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP/ЕАЕУ/ВУ/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023

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

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

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000112107

Стор. 2 з 2

*Ва. Ан. № 0364 19.01.2024 [Signature]*

