



Сертифікат якості № 040000121893

Дотавіст, розчин для ін'єкцій, 279,32 мг/мл (0,5 ммоль/мл) по 15 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:	70525/3UA	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	2.504 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16798/01/01
Дата виробництва:	05.2025	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, одержаний 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

Відповідає

Прозорість	Має бути прозорим	
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y6 або BY6 або GY6	Відповідає

	Не більше 0,002 % (20 ppm)	Відповідає
--	----------------------------	------------

Важкі метали	Від 6,9 до 7,8	7,4
--------------	----------------	-----

pH	Від 1,60 мПа*с до 2,40 мПа*с (при 37 °C)	1,86 мПа*с
----	--	------------

Динамічна в'язкість	Від 0,9 Осмоль/кг до 1,7 Осмоль/кг (при 37 °C)	1,3 осмоль/кг
---------------------	--	---------------

Осмоляльність	Має бути відсутнім	Відповідає
---------------	--------------------	------------

Вільний гадоліній (III)	Від 0,005 % до 0,050 % (м/об)	0,014 %
-------------------------	-------------------------------	---------

Вільна терова кислота	Від 74,7 мг до 82,6 мг в 1 мл препарату	81,3 мг/мл
-----------------------	---	------------

Гадоліній	Від 92,7 мг до 102,5 мг в 1 мл препарату	97,7 мг/мл
-----------	--	------------

Меглюмін		
----------	--	--

Кількісне визначення		272,9 мг/мл
Гадотерова кислота	Від 265,3 мг до 293,3 мг в 1 мл препарату	

Ваша м'якка від 16.06.25



Супровідні домішки

кожної неідентифікованої домішки	Не більше 0,10 % (На момент випуску). Не більше 0,10 %	0,00 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,3 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Об'єм, що витягається	Не менше 15 мл	Відповідає

Механічні включення: невидимі частки

Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 часток в 1 контейнері	17
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в 1 контейнері	9
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

Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання

До 05.2030

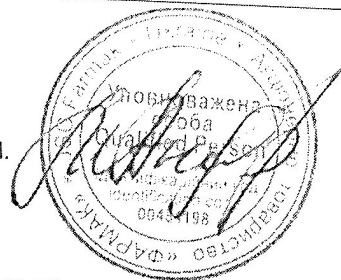
Коментарі:

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 ділянці 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.



29.05.2025

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP 051/2024/GMP від 29.05.2024, GMP 043/2025/GMP від 29.04.2025, GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

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 040000121893