



Сертифікат якості № 040000125737

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

1 мл розчину містить ГАДОТЕРОВОЇ КИСЛОТИ 279,32МГ (0,5 ммоль), що відповідає ГАДОТЕРАТУ МЕГЛЮМІНУ 376,92МГ

Номер серії:	271225/4UA	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	8.838 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16798/01/01
Дата виробництва:	12.2025	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 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
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	7,4
Динамічна в'язкість	Від 1,60 мПа*с до 2,40 мПа*с (при 37 °C)	2,08 мПа*с
Осмоляльність	Від 0,9 Осмоль/кг до 1,7 Осмоль/кг (при 37 °C)	1,2 осмоль/кг
Вільний гадоліній (III)	Має бути відсутнім	Відповідає
Вільна терова кислота	Від 0,005 % до 0,050 % (м/об)	0,028 %
Гадоліній	Від 74,7 мг до 82,6 мг в 1 мл препарату	79,1 мг/мл
Меглюмін	Від 92,7 мг до 102,5 мг в 1 мл препарату	95,2 мг/мл
Кількісне визначення		
Гадотерна кислота	Від 265,3 мг до 293,3 мг в 1 мл препарату	274,3 мг/мл



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 20 мл	Відповідає

Механічні включення: невидимі частки

Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 часток в 1 контейнері	24
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в 1 контейнері	7
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 12.2030

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-Щукина М.М.



26.12.2025

Виробнича дільниця:

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; 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 відповідності № 170000004285

Назва продукту:	Дотавіст, розчин для ін'єкцій, 279,32 мг/мл (0,5 ммоль/мл) по 20 мл у флаконі, по флакону в пачці
Склад:	1 мл розчину містить ГАДОТЕРОВОЇ КИСЛОТИ 279,32МГ (0,5 ммоль), ЩО ВІДПОВІДАЄ ГАДОТЕРАТУ МЕГЛЮМІНУ 376,92МГ
Номер серії:	00028326
Кількість продукції:	9.009 Тис.упак.
Дата виробництва:	01.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/16798/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення:	необмежений
Термін придатності:	до 01.2031
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Індія, 632403, Ranipet, No 7B&7C Unit-3, Sipcot Industrial Індія, 632403, Ranipet, No 7B&7C Unit-3, Sipcot Industrial Франція, 17041, La Rochelle Cedex 1, ZI 26 rue Chef de Baie
Номер партії/серії АФІ:	1109025 1109325 2510801OGL
Виробнича дільниця:	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; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024, GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023, GMP/ EAEU/KZ/257-11-2025 від 31.10.2025
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
Технічна угода:	н/в
Коментарі:	н/в

Вх. ак. № 0833, від 15.04.26

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 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.



20.03.2026

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Дотавіст, розчин для ін'єкцій, 279,32 мг/мл (0,5 ммоль/мл) по 20 мл у флаконі, по флакону в пачці
Номер серії:	00028326
Дата початку аналізу:	10.02.2026
Дата закінчення аналізу:	20.03.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16798/01/01, зміни від 11.05.2023 р.
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис	Прозорий безбарвний, або злегка жовтуватий розчин, практично без механічних включень	Відповідає
Ідентифікація		
УФ-спектр	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
ідентифікація	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
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	7.6
Динамічна в'язкість	Від 1,60 мПа*с до 2,40 мПа*с (при 37 °C)	2.15 мПа*с
Осмоляльність	Від 0,9 Осмоль/кг до 1,7 Осмоль/кг (при 37 °C)	1.3 осм/кг
Вільний гадоліній (III)	Має бути відсутнім	Відповідає
Вільна терова кислота	Від 0,005 % до 0,050 % (м/об)	0.019 %
Гадоліній	Від 74,7 мг до 82,6 мг в 1 мл препарату	80.9 мг/мл
Меглюмін	Від 92,7 мг до 102,5 мг в 1 мл препарату	96.5 мг/мл
Кількісне визначення		
Гадотерова кислота	Від 265,3 мг до 293,3 мг в 1 мл препарату	273.9 мг/мл
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 вclusions: невидимі частки

Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 часток в 1 контейнері	27
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в 1 контейнері	9
Механічні вclusions: 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 р.

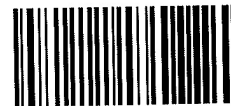
Коментарі:

Висновок: Серія 00028326 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/16798/01/01, зміни від 11.05.2023 р.

Провідний інженер з забезпечення контролю

Матвійчук М. А.

20.03.2026



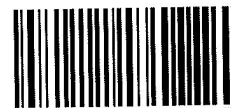
Сертифікат якості № 040000123423

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:	170825/4UA	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	8.972 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16798/01/01
Дата виробництва:	08.2025	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
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	7,5
Динамічна в'язкість	Від 1,60 мПа*с до 2,40 мПа*с (при 37 °C)	1,79 мПа*с
Осмоляльність	Від 0,9 Осмоль/кг до 1,7 Осмоль/кг (при 37 °C)	1,3 осмоль/кг
Вільний гадоліній (III)	Має бути відсутнім	Відповідає
Вільна терова кислота	Від 0,005 % до 0,050 % (м/об)	0,030 %
Гадоліній	Від 74,7 мг до 82,6 мг в 1 мл препарату	75,2 мг/мл
Меглюмін	Від 92,7 мг до 102,5 мг в 1 мл препарату	96,8 мг/мл
Кількісне визначення		
Гадотерова кислота	Від 265,3 мг до 293,3 мг в 1 мл препарату	275,7 мг/мл



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 20 мл	Відповідає

Механічні включення: невидимі частки

Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 часток в 1 контейнері	40
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в 1 контейнері	16
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 08.2030

Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання

Коментарі:

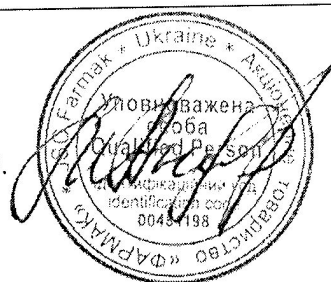
Заява про сертифікацію:

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-Шукіна М.М.



11.09.2025

Виробнича дільниця:

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