Материал:1134943 **ОМНИПАК 350 мг USB 10x50мл RUS**	
Количество: 2,808 упаковок	**Клиент Серия № :**********
Производственная версия: 0070	**Срок годности: 02-2024**
Предписание: 70	Внутренняя серия №: **15470405**
MP статус:	Дата производства: **29 03 2021**
Комментарии:	
Операция: 0010 Производство заказа	Стр 23 из 23
Ресурс: PSM_LN_A PSM Packaging line A	Оригинал

Сертификат соответствия

Настоящий документ удостоверяет, что данная серия продукции была произведена, упакована, протестирована и выпущена на ниже указанной площадке в полном соответствии с требованиями:

1. GMP местного Органа Регулирования
2. Лицензии на производство
3. Регистрационного Удостоверения на продукт,

а также в соответствии с требованиями Нормативного Документа П N015799/01-231219 (Омнипак).

Этот документ удостоверяет, что данная серия упакованного продукта (см. заголовок), происходит из следующей серии 15433503 полупродукта.

Сертификат анализа, относящийся к полному Химическому и Микробиологическому анализу для полупродукта, прилагается. Параметры Нормативного документа, которые не включены в Сертификат анализа, должны быть протестированы локально (если применимо).

Если упакованное количество отличается от количества заказа, необходимо указать:
Фактическое количество упаковок: н/п неразборчиво 24 апреля 2021

Подписано: *Подпись* Дата: 10 мая 2021
Уполномоченное Лицо (Директива 2001/83/ЕС)

УЛ, выпускающее в оборот: Катерина Мерфи

ДжиИ Хэлскеа,
Ида Бизнес Парк
Каригтохилл
Ко.Корк,
Ирландия

МЕНЕДЖЕР ПО ЛОГИСТИКЕ
КУЗЬМИНА Я. Ю.
ДОВЕРЕННОСТЬ №47-1/21-Д
ОТ 01.01.2021 Г.

Перевод выполнил: Гузева Маргарита
Менеджер по обеспечению качества
ООО «ДжиИ Хэлскеа Фарма»
Дата: 20.05.2021

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Продукт **ОМНИПАК 350 мг 50 мл SB PR**	Серия номер: **15433503**	Дата изготовления: **29 марта 2021**	Базовый раствор №: **15433539**
ОМНИПАК 755 мг йогексол/мл	Хранить в защищенном от света и вторичных рентгеновских лучше месте, при температуре не выше 30 ºС, допускается хранение при t 37 ºС в течение 1 месяца перед применением		

Тесты	Результаты	Спецификации для методов контроля:
Описание	прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор	прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор
Идентичность		
Идентичность Йогексола по ВЭЖХ	время удерживания основных пиков соответствует эталону	время удерживания основных пиков соответствует времени удержания пиков в принятом стандарте
Идентичность Йогексола ТСХ	Rf значение основного пятна хроматограммы соответствует эталону раствора	Rf значение основного пятна хроматограммы соответствует эталону
Идентичность йода	соответствует	соответствует
Физические характеристики		
pH	7.4	7,2 –7,6
Рефрактивный индекс	1,4557	1,4518-1,4593
Цвет раствора		
Оптическая плотность при:		
400 нм	0.175	не более 0,260
420 нм	0.011	не более 0.070
450 нм	0.002	не более 0.035
Чистота		
Неорганический Йодит	9	не более 35 мкг/мл
Чистота ВЭЖХ		
О - алкил	0.3	не более 0.6% площади
Большой пик	0.0	не более 0.1% площади
Общее кол-во прочих.пиков	0.0	не более 0.3% площади
Чистота по ТСХ		
Cpd. 5410	не более 0.2	не более 0.2 %
Единичные неидентиф. примеси	не более 0.1	не более 0.1 %
Прочие примеси	не более 0.4	не более 0.4 %
2A Cpd.5410	не более 0.2	не более 0.2 %
2A Единичные неидентиф. примеси	не более 0.1	не более 0.1 %
2A Прочие примеси	не более 0.4	не более 0.4 %
3B Cpd. 5410	не более 0.2	не более 0.2 %
3B Единичные неидентиф. примеси	не более 0.2	не более 0.2 %
3B Прочие примеси	не более 0.4	не более 0.4 %
Количественный анализ		
Йод	348	336-357 мг/ мл
Йогексол	751	724-771 мг/мл
Трометамол	1,23	0,85-1,57 мг/мл
CaNa2EDTA	0,10	0,08-0,12 мг/мл
Тесты на биологическую безопасность		
Стерильность	соответствует	соответствует
Бактериальные эндотоксины	0,04	не более 0,20 ЕЭ/100мг йода
Прочие тесты		
Нерастворимые частицы ВР	не менее 102% от заявленного объема	если объем <=50 мл: не более 102% от заявленного объема если объем >50мл: не более 101% от заявленного объема
Технический тест	соответствует	соответствует
Извлекаемый объем:		
Частицы размером более, чем: >=10 мкм	3	не более 6000 частиц на флакон
>=25 мкм	0	не более 600 частиц на флакон

МЕНЕДЖЕР ПО ЛОГИСТИКЕ
КУЗЬМИНА Я. Ю.
ДОВЕРЕННОСТЬ №47-1/21-Д
ОТ 01.01.2021 Г.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Продукт	Серия номер:	Дата изготовления:	Базовый раствор №:
ОМНИПАК 350 мг 50 мл SB PR	**15433503**	**29 марта 2021**	**15433539**
ОМНИПАК 755 мг йогексол/мл	Хранить в защищенном от света и вторичных рентгеновских лучше месте, при температуре не выше 30 ^{0}C, допускается хранение при t 37 ^{0}C в течение 1 месяца перед применением		
Заключение: Одобрено Дополнительная отчетность по Йогексолу мг/мл в соответствии с требованиями некоторых рынков.		Дата: 10 **мая** 2021 ДжиИ Хэлскеа	
Электронная подпись			
Одобрено:	Дата и время одобрения (серверное время)	Подтверждение эл. подписи	
Квинлан, Роберт (503223734)	13 **апреля** 2021 07:09:54	Серия выпущена	

МЕНЕДЖЕР ПО ЛОГИСТИКЕ
КУЗЬМИНА Я. Ю.
Доверенность №47-1/21-Д
от 01.01.2021 г.

Перевод выполнил: Гузева Маргарита
Менеджер по обеспечению качества
ООО «ДжиИ Хэлскеа Фарма»
Дата: 20.05.2021