



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.01.2023

№ 917/23/26П

ЙОГЕКСОЛ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій по 350 мг йоду на 1 мл по 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18233/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **225212032**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7411

Виробник

ІДОЛ ПЛАЧ ДОЛУМ САН ВЕ ТІДЖ АШ, Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.01.2023

№ 916/23/26

ЙОГЕКСОЛ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій по 350 мг йоду на 1 мл по 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18233/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **225212032**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник

ІДОЛ ІЛАЧ ДОЛУМ САН ВЕ ТІДЖ АШ, Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.01.2023 № 0003

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98

web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053

Tel./Fax +380 (44) 272 57 98

web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0003 від 05.01.2023

Назва зразка: ЙОГЕКСОЛ-ВІСТА, розчин для ін'єкцій по 350 мг йоду на 1 мл по 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці

Ресстраційний номер: 1394.22

Виробник: ІДОЛ ПЛАЧ ДОЛУМ САН ВЕ ТІДЖ АШ, Туреччина

Номер серії: 225212032

Місце відбору зразка: ТОВ"БУСТ ФАРМА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 7331-002.0.1/002.0/2-22 від 26.12.2022 р.

Акт відбору зразка: № від 27.12.2022

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 30.12.2022

Дати виконання робіт: 30.12.2022 - 05.01.2023

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п.№ UA/18233/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Безбарвний або блідо-жовтий розчин	Відповідає
pH	При 20°C: 6,8 - 7,7	7,4
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон Y7 або Y7	Відповідає
Відносна густина	1,20 - 1,50 г/см куб.	1,40 г/см куб.
Номінальний об'єм	350 мг/1 мл (для 100 мл) - 100 mL ± 2,0%	Відповідає 100
Ідентифікація	Основний пік на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу виходу основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Кількісне визначення	Від заявленої кількості: 90,0 - 110,0 %	102,1 %
Механічні включення	Невидимі частинки. ≥ 10 мкм ≤ 6000/флакон ≥ 25 мкм ≤ 600/флакон	Відповідає
Механічні включення	Видимі частинки. Повинні бути відсутні	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0003 від 05.01.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату ЙОГЕКСОЛ-ВІСТА, розчин для ін'єкцій по 350 мг йоду на 1 мл по 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці, № серії 225212032, виробництва ІДОЛ ПЛАЧ ДОЛУМ САН ВЕ ТІДЖ АШ, Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/18233/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0003 від 05.01.2023



BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ANALISIS № / № АНАЛІЗУ KK221742

Name of product / Найменування продукта (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір та тип пакування)	IOHEXOL-VISTA for solution for injection, 350mg/ml, 100ml in vial № 1 / ЙОГЕКСОЛ-ВІСТА, розчин для ін'єкцій по 350мг йоду/мл, по 100мл у флаконах № 1
Active substance / Діюча речовина	Iohexol 350mg/ml / йогексол 350мг йоду/мл
Name and country of manufacture / Назва та країна виробника	IDOL ILAC DOLUM SAN VE TIC AS, Turkey / ІДОЛ ІЛАЧ ДОЛУМ САН ВЕ ТІДЖ АШ, Туреччина
MA number / Номер РП	UA/18233/01/01
Batch number and size /Номер серії та її розмір	225212032 / 9411 vials 225212032 / 9411 флаконів
Date of manufacture / Дата виробництва	07.10.2022
Expiry date / термін придатності	07.10.2025
Address and license number of manufacturing site / Адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	IDOL ILAC DÖLUM SAN VE TIC AS Davutpasa Caddeçi Cebealibey Sokak №20 Topkapı Zeytinburnu, İSTANBUL, Turkey / ІДОЛ ІЛАЧ ДОЛУМ САН ВЕ ТІДЖ АШ Давутпаша Каддесі Джебеалібей Сокак №20, Топкапі Зейтинбурну, СТАМБУЛ, Туреччина № 12 issued on 01.08.1996 / № 12 від 01.08.1996
GMP certificate or EudraGMP reference numbers / GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2019/33


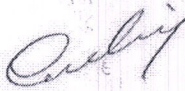
Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Опис	Colorless or light yellow sterile solution / Безбарвний або блідо - жовтий розчин	Conforms / Відповідає
Clarity / Прозорість	The solution is clear / Препарат має бути прозорим	Clear / Прозорий
Colour of solution / Кольоровість	N.M.T. Y ₇ або BY ₇ / Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₇ або BY ₇	Conforms / Відповідає
Identification (HPLC) / Ідентифікація (ВЕРХ)	The retention time of the main peak of the test solution should be similar to the retention time of the main peak of the standart solution as obtained in the assav. / Основний пік на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу виходу основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Conforms / Відповідає
Withdrawable volume / Номинальний об'єм	350mg/ml (for 100ml) – 100ml + 2% / 350мг йоду/мл (для 100мл) – 100мл +2,0%	101,2 ml/ 101,2 мл
pH	6,8 – 7,7	7,4
Density / Відносна густина	1,20 g/cm ³ до 1,50 g/cm ³ / від 1,20 г/см ³ до 1,50 г/ см ³	1,40 g/ml/ 1,40 г/мл
Free iodide / Вільний йод	N.M.T. 0,02% / Не більше 0,02%	0,001%
Assay / Кількісне визначення	95,0 – 105,0 mg/ml / 95,0 – 105,0 мг/мл	100,5%



Particulate matter/ Невидимі частинки	$\geq 10 \mu\text{m} \leq 6000$ / vial / $\geq 10 \mu\text{m} \leq 6000$ / флакон $\geq 25 \mu\text{m} \leq 600$ / vial / $\geq 25 \mu\text{m} \leq 600$ / флакон	820 30
Visible particles / Видимі частинки	There must not be visible particles / Повинні бути відсутні	Conforms / Відповідає
Related substances / Супровідні домішки		
impurity A / домішка А	Max 0,3 % / Не більше 0,3%	0,04%
O-Alkalinity impurities / O-олкіл домішка	Max 0,6 % / Не більше 0,6%	0,08%
Each unknown impurities / будь-яка невідома домішка	Max 0,1 % / Не більше 0,1%	0,03%
Total impurities (except impurity A and O-Alkalinity / сума домішок (за виключенням домішок А та O-олкіл домішки)	Max 0,3 % / Не більше 0,3%	0,060%
Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	Max 0,2 USP EU/ 50mg iodine/ Не більше 0,2 USP EU/ 50 мг йодиду	Conforms / Відповідає
Sterility / Стерильність	Must be sterile / Повинен бути стерильним	Sterile / Стерильний

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/18233/01/01 /
Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18233/01/01.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP

APPROVAL DATE	CONTROLLER	APPROVED BY
05.12.2022	FINISHED PRODUCT RESPONSIBLE Hülya Arslan 	QUALITY CONTROL MANAGER Esra Süngü 



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.06.2023

№ 32472/23/26

ЙОГЕКСОЛ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій по 350 мг йоду на 1 мл по 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18233/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.07.2025

Серія лікарського засобу № 235212005

Кількість ввезеного лікарського засобу 9463

Виробник

ІДОЛ ІЛАЧ ДОЛУМ САН ВЕ ТІДЖ АШ, Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.06.2023 № 1554/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 26.06.2023 № 1036

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1036 від 26.06.2023

Назва зразка: ЙОГЕКСОЛІ-ВІСТА, розчин для ін'єкцій по 350 мг йоду на 1 мл по 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці

Ресстраційний номер: 1004.23

Виробник: ІДОЛ ПЛАЧ ДОЛУМ САН ВЕ ТІДЖ АШ, Туреччина

Номер серії: 235212005

Місце відбору зразка: ТОВ "БУСТ ФАРМА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 4204-002.4.1/002.0/2-23 від 06.06.2023 р.

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 12.06.2023

Дати виконання робіт: 13.06.2023 - 26.06.2023

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п.№ UA/18233/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Безбарвний або блідо-жовтий розчин	Відповідає
pH	При 20°C: 6,8 - 7,7	7,2
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон Y7 або BY7	Відповідає
Відносна густина	1,20 - 1,50 г/см куб.	1,40 г/см куб.
Номінальний об'єм	350 мг/1 мл (для 100 мл) - 100 mL ± 2,0%	Відповідає
Ідентифікація	Основний пік на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу виходу основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Кількісне визначення	Від заявленої кількості: 90,0 - 110,0 %	100,4 %
Механічні включення	Невидимі частинки. ≥ 10 мкм ≤ 6000/флакон ≥ 25 мкм ≤ 600/флакон	Відповідає
Механічні включення	Видимі частинки. Повинні бути відсутні	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1036 від 26.06.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату ЙОГЕКСОЛІ-ВІСТА, розчин для ін'єкцій по 350 мг йоду на 1 мл по 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці, № серії 235212005, виробництва ІДОЛ ПЛАЧ ДОЛУМ САН ВЕ ТІДЖ АШ, Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/18233/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор



Робота МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 1036 від 26.06.2023



BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ANALISIS № / № АНАЛІЗУ KK230352

Name of product / Найменування продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір та тип пакування)	IOHEXOL-VISTA for solution for injection, 350mg/ml, 100ml in vial № 1 / ЙОГЕКСОЛ-ВІСТА, розчин для ін'єкцій по 350мг йоду/мл, по 100мл у флаконах № 1
Active substance / Діюча речовина	Iohexol 350mg/ml / йогексол 350мг йоду/мл
Name and country of manufacture / Назва та країна виробника	IDOL İLAC DOLUM SAN VE TIC AS, Turkey / ІДОЛ ІЛАЧ ДОЛУМ САН ВЕ ТІДЖ АШ, Туреччина
MA number / Номер РП	UA/18233/01/01
Batch number and size /Номер серії та її розмір	235212005 / 9463 vials 235212005 / 9463 флаконів
Date of manufacture / Дата виробництва	23.02.2023
Expiry date / термін придатності	23.02.2026
Address and license number of manufacturing site / Адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	IDOL İLAC DÖLUM SAN VE TIC AS Davutpasa Caddeçi Cebealibey Sokak №20 Topkapı Zeytinburnu, İSTANBUL, Turkey / ІДОЛ ІЛАЧ ДОЛУМ САН ВЕ ТІДЖ АШ Давутпаша Каддесі Джебеалібей Сокак №20, Топкапі Зейтинбурну, СТАМБУЛ, Туреччина № 12 issued on 01.08.1996 / № 12 від 01.08.1996
GMP certificate or EudraGMP reference numbers / GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2019/33


Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Опис	Colorless or light yellow sterile solution / Безбарвний або блідо - жовтий розчин	Conforms / Відповідає
Clarity / Прозорість	The solution is clear / Препарат має бути прозорим	Clear / Прозорий
Colour of solution / Кольоровість	N.M.T. Y ₇ або BY ₇ / Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₇ або BY ₇	Conforms / Відповідає
Identification (HPLC) / Ідентифікація (ВЕРХ)	The retention time of the main peak of the test solution should be similar to the retention time of the main peak of the standart solution as obtained in the assav. / Основний пік на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу виходу основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Conforms / Відповідає
Withdrawable volume / Номінальний об'єм	350mg/ml (for 100ml) – 100ml + 2% / 350мг йоду/мл (для 100мл) – 100мл +2,0%	100,9 ml/ 100,9 мл
pH (20°C)	6,8 – 7,7	7,4
Density / Відносна густина	1,20 g/cm ³ до 1,50 g/cm ³ / від 1,20 г/см ³ до 1,50 г/ см ³	1,40 g/ml/ 1,40 г/мл
Free iodide / Вільний йод	N.M.T. 0,02% / Не більше 0,02%	0,001%
Assay / Кількісне визначення	95,0 – 105,0 mg/ml / 95,0 – 105,0 мг/мл	101,6%



Particulate matter/ Невидимі частинки	$\geq 10 \mu\text{m} \leq 6000$ / vial / $\geq 10 \mu\text{m} \leq 6000$ / флакон $\geq 25 \mu\text{m} \leq 600$ / vial / $\geq 25 \mu\text{m} \leq 600$ / флакон	100 10
Visible particles / Видимі частинки	There must not be visible particles / Повинні бути відсутні	Conforms / Відповідає
Related substances / Супровідні домішки impurity A / домішка А O-Alkalinity impurities / O-олкіл домішка Each unknown impurities / будь-яка невідома домішка Total impurities (except impurity A and O-Alkalinity / сума домішок (за виключенням домішок А та O-олкіл домішки)	Max 0,3 % / Не більше 0,3% Max 0,6 % / Не більше 0,6% Max 0,1 % / Не більше 0,1% Max 0,3 % / Не більше 0,3%	0,06% 0,09% 0,04% 0,08%
Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	Max 0,2 USP EU/ 50mg iodine/ Не більше 0,2 USP EU/ 50 мг йодиду	Conforms / Відповідає
Sterility / Стерильність	Must be sterile / Повинен бути стерильним	Sterile / Стерильний

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/18233/01/01 /
Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18233/01/01.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP

APPROVAL DATE/ ДАТА ВИПУСКУ	CONTROLLER / КОНТРОЛЕР	APPROVED BY / ЗАТВЕРДЖЕНО
30.03.2023	PRODUCT ANALYSIS RESPONSIBLE/ ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА АНАЛІЗ ПРОДУКЦІЇ Hülya Arslan 	QUALITY CONTROL MANAGER/ МЕНЕДЖЕР З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Esra Süngü 