

<b>Сертифікат аналізу</b>		<i>/Логотип Бакстер (Baxter)/</i>		
<b>Уромітексан® 400 мг</b>				
Дата виробництва 29.03.2022		Контроль якості № B-220314-411		
Придатний до 02.2027		Серія № 2C670A		
	<b>Параметри</b>	<b>Метод випробування</b>	<b>Межі</b>	<b>Результати</b>
1.	<b>Опис</b>	Методика фірми	Прозорий безбарвний розчин в ампулах з безбарвного скла місткістю 5 мл з однією точкою розлому і двома кольоровими кодувальними кільцями (верхнє – синє, нижнє – зелєне)	відповідає
2.	<b>Ідентифікація</b>			
2.1	Месна (ВЕРХ)	Методика фірми	Позитивна (час утримання піку месни на хроматографі стандартного розчину аналогічний часу утримання піку месни на хроматограмі випробовуваного розчину)	відповідає
3.	<b>Властивості</b>			
3.1	Об'єм, що витається	ЄФ 2.9.17	4,00–4,60 мл	4,19 мл
3.2	Значення рН	ЄФ 2.2.3	6,5–8,5	рН=7,8
3.3	Відносна густина $\rho_{20}$	ЄФ 2.2.5	1,045–1,055 г/см <sup>3</sup> при 20 °С	1,048 г/см <sup>3</sup>
3.4	Видимі частки	ЄФ 2.9.20	Практично без видимих часток	відповідає
3.5	Невидимі частки	ЄФ 2.9.19	Практично без видимих часток Не більше 6000 часток >10 мкм Не більше 600 часток >25 мкм	відповідає 11 часток 1 частка
4.	<b>Кількісне визначення (ВЕРХ)</b>	Методика фірми	95–105 мг/мл	100 мг/мл
5.	<b>Супровідні домішки (ВЕРХ)</b>			
5.1	Димесна	Методика фірми	Не більше 3%, від вмісту месни	0,5%
6.	Натрію едетат	Методика фірми	0,20 мг/мл – 0,30 мг/мл	0,22 мг/мл
7.	<b>Стерильність</b>	ЄФ 2.6.1	Стерильно	Стерильно
8.	<b>Бактеріальні ендотоксини</b>	ЄФ 2.6.14	Не більше 3 ЕО/мл	< 3 ЕО/мл
Специфікація №  Згідно з ЗТД		Результат <i>/Штамп: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Кантштрассе 2, 33790 Галле/Вестфален/  /Підпис/ Галле/Вестфален, 24 серпня 2022 р. Др. Воґт (Dr. Vogt) Контроль якості</i>		
<b>Бакстер Онколоджі ГмбХ, Кантштрассе 2, 33790 Галле/Вестфален, Німеччина</b>				

## Сертифікат якості

<b>Назва препарату:</b>	Уромітексан® 400 мг		
<b>Країна-імпортер:</b>	Україна	<b>Ресстраційне посвідчення/Дозвіл на проведення клінічного дослідження №</b>	UA/1405/01/01
<b>Дозування/К-сть діючої речовини:</b>	1 мл/ месна 100 мг	<b>Лікарська форма:</b>	Розчин для ін'єкцій
<b>Розмір упаковки:</b>	4 мл в ампулі, 5 ампул в блістерній упаковці, 3 блістерних упаковки в картонній коробці	<b>Розмір серії:</b>	4892 картонних коробок/ 73380 ампул
<b>Номер продукту БАКСТЕР:</b>	2639В2069	<b>Номер продукту клієнта:</b>	Не застосовується
<b>Номер серії БАКСТЕР:</b>	2С670А	<b>Номер серії клієнта:</b>	Не застосовується
<b>Дата виготовлення/ виробництва:</b>	03.2022	<b>Придатний до:</b>	02.2027

**Назва та адреса виготовника(ів) / виробника(ів):**

Бакстер Онкологджі ГмбХ / Baxter Oncology GmbH  
Кантштрассе 2 / Kantstraße 2  
33790 Галле /Вестфален / 33790 Halle/Westfalen  
Німеччина / Germany

**Номер дозволу на виробництво / Виробничої Ліцензії:**

№ 24.05.01-020

**Специфікація препарату:**

Див. Сертифікат аналізу

**Заява про сертифікацію:**

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Виробництво/виготовлення серії, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищевказаній виробничій дільниці здійснюється в повній відповідності до чинних вимог Належної виробничої практики місцевого регуляторного органу та згідно зі специфікаціями, затвердженими ресстраційним посвідченням країни-імпортера або досье-специфікаціями для досліджуваних лікарських засобів.

Записи з виробництва, пакування та аналізу серії було переглянуто та визнано такими, що відповідають чинним вимогам Належної виробничої практики і затвердженим специфікаціям.

Будь-які відхилення/невідповідності щодо вищевказаних вимог було виправлено, задокументовано, переглянуто та затверджено.

**Коментарі / Зауваження:**

Не застосовується

*/Штамп:*

*Бакстер Онкологджі ГмбХ,  
Кантштрассе 2  
33790 Галле/Вестфален/*

**Прізвище та ім'я:**

Д-р Роман Вогт (Dr. Roman Vogt)

**Посада:**

Уповноважена особа відповідно до Директиви 2001/83/ЄС

**Дата / Підпис уповноваженої особи:**

/Підпис/ 24 серпня 2022 р.