

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES
ЮНИК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРИЗ
 (A division of «J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.»)
 (Отделение фирмы «Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»)
 Worli, Mumbai 400 030, India - Ворли, Мумбай 400 030, Индия

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
 QUALITY CONTROL DEPARTMENT
 ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Product Name Название препарата	TRAZOGRAF® Solution for injection 76% (ampoule) 20 ml № 5 in cardboard pack ТРАЗОГРАФ® Раствор для инъекций 76% (ампула) 20 мл № 5 (пачка картонная)
Registration certificate number and date Номер Регистрационного удостоверения и дата	П N013931/02 от 17.06.2008
Batch № Серия №	10Z22017
Mfg. date Произведено	06/2022
Valid to Годен до	05/2027
Analytical Report № Аналитический Отчет №	17FP22001310
Date Дата	11.07.2022
API, manufacturer of API: Наименование активной субстанции, производитель:	Amidotrizoic acid – Justesa Imagen S.A.U., Spain Meglumine – Merck KGaA, Germany Амидотризовая кислота – Юстеса Имаген С.А.У., Испания Меглумин – Мерк КГаА, Германия
The analysis was carried out according to Normative document Анализ выполнен по НД	П N013931/02-130217, Change №1 dd 12.07.2019 П N013931/02-130217, Изменение №1 от 12.07.2019
Manufacturer Производитель	Unique Pharmaceutical Laboratories (A division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия
Site address Адрес производственной площадки	Plot №. 4, Phase IV, G.I.D.C. Industrial Estate, Panoli: 394 116, Dist.: Bharuch, India Участок № 4, Фаза IV, Г.И.Д.К. Индустриал Истейт, Паноли: 394 116, Округ: Бхаруч, Индия
Storage Хранение	At the temperature not exceed 30 °C. Don't freeze. Protect from light and secondary X-rays. При температуре не выше 30 °C. Не замораживать. Предохранять от света и вторичных рентгеновских лучей.
Shelf life Срок годности	5 years 5 лет

TESTS ПРОБЫ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ	STANDARDS СТАНДАРТЫ
Description Описание	Clear, pale yellow, slightly viscous liquid, which may become crystallized at a room or below room temperature. Прозрачная, слегка вязкая жидкость от светло-желтого цвета. Может кристаллизироваться при комнатной температуре или температуре ниже комнатной.	Clear, colourless to pale yellow, slightly viscous liquid, which may become crystallized at a room or below room temperature. Прозрачная, слегка вязкая жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета. Может кристаллизироваться при комнатной температуре или температуре ниже комнатной.
Identification of Amidotrizoic acid Подлинность Амидотризовой кислоты TLC ТСХ	A. Keeps requirements Выдерживает требования	A. The principal spot in the chromatogram of Sample solution should correspond to the principal spot in the chromatogram of Reference solution with respect to position, absorption intensity and size. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора по положению, интенсивности поглощения и величине
Destruction Метод деструкции	B. Keeps requirements Выдерживает требования	B. Violet vapours are evolved. Должны выделяться фиолетовые пары
Meglumine Polarimetric Меглумина Поляриметрия	- 1,98° - 1,98°	Rotation of the plane of polarised light should be from -1,70° to -2,30° Вращение плоскости поляризованного света от -1,70° до -2,30°
Sodium calcium edetate Натрия кальция эдетата Qualitative reactions Качественные реакции	A. Keeps requirements Выдерживает требования B. Keeps requirements Выдерживает требования	A. The solution should become red in colour Образование раствора красного цвета B. The chloroform layer should become reddish - orange to red in colour Слой хлороформа должен иметь окраску от красновато-оранжевого до красного цвета
Extractable volume Извлекаемый объем	20,2 ml 20,2 мл	Not less than labeled claim. Не менее объема, указанного на этикетке
Bacterial Endotoxins Бактериальные эндотоксины	Less than 3,6 Endotoxin Units per ml Менее 3,6 ЕД на 1 мл	Not more than 3,6 Endotoxin Units per ml. Не более 3,6 ЕД на 1 мл
Osmolality Осмоляльность	335,5 mOsmol/kg 335,5 мОсмоль/кг	350 ± 50 mOsmol/kg 350 ± 50 мОсмоль/кг
pH pH	6,8 6,8	Between 6,0 to 7,7 От 6,0 до 7,7
Particulate matter Механические включения Visible Видимые Invisible Невидимые	Absent Отсутствуют Particles ≥ 10 µm: 3 per ampoule Particles ≥ 25 µm: 0 per ampoule Частицы ≥ 10 мкм: 3 / ампулу Частицы ≥ 25 мкм: 0 / ампулу	Particulate contamination should be absent by visual inspection Механические включения должны отсутствовать при визуальном контроле - The particles ≥ 10 µm: average number of particles - NMT 3000 per ampoule - The particles ≥ 25 µm: average number of particles - NMT 300 per ampoule - Частицы ≥ 10 мкм: среднее количество частиц - не более 3000/ампулу - Частицы ≥ 25 мкм: среднее количество частиц - не более 300/ампулу

TESTS ПРОБЫ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ	STANDARDS СТАНДАРТЫ
Free Aromatic amine Свободные ароматические амины	0.009 % 0,009 %	Not more than 0.05 % Не более 0,05 %
Free iodine Свободный йод	Keeps requirements Выдерживает требования	The toluene layer (phase) should remain Colourless Слой (фаза) толуола должен оставаться бесцветным
Iodides Йодиды	9.06 µg iodine/ml 9,06 мкг иона йода/мл	NMT 45 µg iodine ions/ml Не более 45 мкг иона йода/мл
Heavy metals Тяжелые металлы	Less than 0.002 % Менее 0,002 %	Not more than 0.002 % Не более 0,002 %
Clarity Прозрачность	The formulation is clear in comparison to water, or its opalescence is not exceed that of the reference solution (reference suspension No 1) Препарат прозрачен по сравнению с водой или его опалесценция не превышает опалесценцию эталонного раствора (референс-суспензии №1)	The formulation should be clear in comparison to water, or its opalescence should not exceed that of the reference solution (reference suspension No 1) Препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой или его опалесценция не должна превышать опалесценцию эталонного раствора (референс-суспензии №1)
Color Цветность	0.02 0,02	The optical density of the formulation at a wavelength of 430 nm should not exceed 0.15 Оптическая плотность препарата при длине волны 430 нм не должна превышать 0,15
Density Плотность	1.419 1,419	From 1.390 to 1.430 От 1,390 до 1,430
Sterility Стерильность	Sterile Стерильно	The drug should be sterile Препарат должен быть стерильным
Assay of Amidotrizoate Meglumine Количественное определение Меглаумина амидотризоата	100.1% i.e. 660.47 mg/mL 100,1% т.е. 660,47 мг/мл	95.0 % to 105.0 % of the labeled amount, i.e. 627.0 mg/mL – 693.0 mg/mL 95,0 % - 105,0 % от количества, указанного на этикетке (от 627,0 мг/мл до 693,0 мг/мл)
Sodium calcium edetate Натрия кальция эдетата	87.2% i.e. 0.218 mg/mL 87,2% т.е. 0,218 мг/мл	50 % – 120 % of the labeled content i.e. 0.125 mg/mL – 0.3 mg/mL От 50 % до 120 % от указанного на этикетке т.е. от 0,125 мг/мл до 0,3 мг/мл
Iodine Йода	100.0% i.e. 370.02 mg/mL 100,0% т.е. 370,02 мг/мл	95.0 % – 105.0 % of the labeled content i.e. 351.5 mg/mL – 388.5 mg/mL От 95,0 % до 105,0 % от количества, указанного на этикетке т.е. от 351,5 мг/мл до 388,5 мг/мл

TESTS ПРОБЫ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ	STANDARDS СТАНДАРТЫ
Container/closure system Упаковка	Keeps requirements Соответствует	As per ND. В соответствии с требованиями НД
Labeling Маркировка	Keeps requirements Соответствует	As per ND. В соответствии с требованиями НД
Storage Хранение	At the temperature not exceed 30 °C. Don't freeze. Protect from light and secondary X-rays. При температуре не выше 30 °C. Не замораживать. Предохранять от света и вторичных рентгеновских лучей.	At the temperature not exceed 30 °C. Don't freeze. Protect from light and secondary X-rays. При температуре не выше 30 °C. Не замораживать. Предохранять от света и вторичных рентгеновских лучей.
Shelf life Срок годности	5 years 5 лет	5 years 5 лет

THE ABOVE SAMPLE COMPLIES WITH THE PRESCRIBED STANDARDS OF QUALITY.
ВЫШЕУКАЗАННЫЙ ОБРАЗЕЦ ОТВЕЧАЕТ УСТАНОВЛЕННЫМ СТАНДАРТАМ КАЧЕСТВА

QUALITY CONTROL MANAGER
МЕНЕДЖЕР ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА





ООО «ЮНИК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРИЗ»

Юридический адрес:
Россия, Москва 127994, ул. Тверская, д.18, корпус 1, каб. 609
Тел/факс (495) 642-82-34, тел. (495) 642-82-35
ИНН/КПП 7703550219/771001001 662 18 11
ОГРН 1057746834420

Подтверждение соответствия
ввозимого лекарственного препарата требованиям,
установленным при его государственной регистрации
№ 775 от 31.10.2022

Согласно Постановления Правительства РФ от 26.11.2019 №1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения».

Торговое наименование	ТРАЗОГРАФ®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Натрия амидотризоат
Лекарственная форма	Раствор для инъекций
Дозировка	76 %
Форма выпуска	Раствор для инъекций 76% (ампула) 20 мл x 5 (пачка картонная)
Номер серии	10Z22017
Объем серии	3632
Дата выпуска	06/2022
Годен до	05/2027 (31/05/2027)
Наименование и адрес производителя (Все стадии производства)	Unique Pharmaceutical Laboratories (A division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India Neelam Centre, "B" Wing, 4 Floor, Hind Cycle Road, Worli, Mumbai 400 030, India Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия Ниилам Сентер, Крыло "В", 4 Этаж, Хинд Сайкл Роуд, Ворли, Мумбай 400 030, Индия
Site address Адрес производственной площадки	Plot №. 4, Phase IV, G.I.D.C. Industrial Estate, Panoli: 394 116, Dist.: Bharuch, India. Участок № 4, Фаза IV, Г.И.Д.К. Индастриал Истейт, Паноли: 394 116, округ: Бхаруч, Индия
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N013931/02 от 17.06.2008 (дата замены РУ 13.02.2017)
Номер нормативной документации	П N013931/02-130217 изм. № 1 от 12.07.2019
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Unique Pharmaceutical Laboratories (A division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India Neelam Centre, "B" Wing, 4 Floor, Hind Cycle Road, Worli, Mumbai 400 030, India Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия Ниилам Сентер, Крыло "В", 4 Этаж, Хинд Сайкл Роуд, Ворли, Мумбай 400 030, Индия

Ответственное лицо дистрибьютора ООО «Юник Фармасьютикал Лабораториз» – Смирнова А.А., менеджер по сертификации, приказ №9-ОГР от 10.08.2020

С уважением,
Менеджер по сертификации
ООО «Юник Фармасьютикал Лабораториз»



Смирнова А.А.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 08.11.2022 19:05»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о статусе производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
01.11.2022	ТРАЗОГРАФ®; раствор для инъекций 76% 1 шт. (20 мл), ампулы (5), пачки картонные/ -	Юник Фармасьютикал Лаботориз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)	Индия	Юник Фармасьютикал Лаботориз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд), Индия	П N013931/02-130217; Изм. №1 к П N013931/02-130217	ООО "ЮНИК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРИЗ"	Ю222017	-