



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

25.09.2023

№ 48473/23/26

ГАДОВІСТ 1,0

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл; по 10 мл у скляному шприці, вкладеному у прозору
пластикову коробку, закриту папером; по 5 шприців у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6664/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **КТ0ККАJ** Кількість ввезеного лікарського засобу **787**

Виробник **Байер АГ, Німеччина**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794**

(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 25.09.2023 № 2860/3.

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)



20



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 4 Дата : 30-08-2023																																
<table> <tr> <td>Найменування продукту</td> <td>: Гадовіст 1.0, розчин для ін'єкцій по 10 мл у шприцах №5</td> </tr> <tr> <td>Тип упаковки</td> <td>: 10 мл у скляному шприці</td> </tr> <tr> <td>Розмір упаковки</td> <td>: 5x10 мл, 5 шприців в картонній упаковці</td> </tr> <tr> <td>Матеріальний номер</td> <td>: 80470851</td> </tr> <tr> <td>Країна призначення</td> <td>: Україна</td> </tr> <tr> <td>Реєстраційне посвідчення</td> <td>: UA/6664/01/01</td> </tr> <tr> <td>Випуск</td> <td>: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина</td> </tr> <tr> <td>Виробнича ліцензія №</td> <td>: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE</td> </tr> <tr> <td>Упаковано</td> <td>: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина</td> </tr> <tr> <td>Виробнича ліцензія №</td> <td>: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE</td> </tr> <tr> <td>Вироблено</td> <td>: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина</td> </tr> <tr> <td>Виробнича ліцензія №</td> <td>: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE</td> </tr> <tr> <td>Умови зберігання</td> <td>: без обмежень</td> </tr> <tr> <td>Умови транспортування</td> <td>: 2 - 25 °C / 36 - 77 °F</td> </tr> <tr> <td>Сила дії/ Активність</td> <td>: 1 ммоль/мл гадобутролу</td> </tr> <tr> <td>Форма випуску</td> <td>: розчин для ін'єкцій</td> </tr> </table>			Найменування продукту	: Гадовіст 1.0, розчин для ін'єкцій по 10 мл у шприцах №5	Тип упаковки	: 10 мл у скляному шприці	Розмір упаковки	: 5x10 мл, 5 шприців в картонній упаковці	Матеріальний номер	: 80470851	Країна призначення	: Україна	Реєстраційне посвідчення	: UA/6664/01/01	Випуск	: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина	Виробнича ліцензія №	: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE	Упаковано	: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина	Виробнича ліцензія №	: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE	Вироблено	: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина	Виробнича ліцензія №	: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE	Умови зберігання	: без обмежень	Умови транспортування	: 2 - 25 °C / 36 - 77 °F	Сила дії/ Активність	: 1 ммоль/мл гадобутролу	Форма випуску	: розчин для ін'єкцій
Найменування продукту	: Гадовіст 1.0, розчин для ін'єкцій по 10 мл у шприцах №5																																	
Тип упаковки	: 10 мл у скляному шприці																																	
Розмір упаковки	: 5x10 мл, 5 шприців в картонній упаковці																																	
Матеріальний номер	: 80470851																																	
Країна призначення	: Україна																																	
Реєстраційне посвідчення	: UA/6664/01/01																																	
Випуск	: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина																																	
Виробнича ліцензія №	: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE																																	
Упаковано	: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина																																	
Виробнича ліцензія №	: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE																																	
Вироблено	: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина																																	
Виробнича ліцензія №	: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE																																	
Умови зберігання	: без обмежень																																	
Умови транспортування	: 2 - 25 °C / 36 - 77 °F																																	
Сила дії/ Активність	: 1 ммоль/мл гадобутролу																																	
Форма випуску	: розчин для ін'єкцій																																	



Вказано 27.08.2023



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 4 Дата: 30-08-2023	
Матеріал: 80470851	Гадовіст 1.0, розчин для ін'єкцій по 10 мл у шприцах №5		
Серія: КТ0ККАJ Дата виробництва: 15-03-2023 Придатний до: 31-03-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 87016609 Партія: КТ0JP2P Контрольна партія: 890001086543	IM-GADOVIST PFS 10ML (L-GRA) 4508 Інструкція по контролю: - - Специфікація: Т.02.01-		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 022529511-02 Специфікація: 022529509-02		відповідає
Зовнішній вигляд/ видимі частини (візуально)	прозорий, вільний від частин		відповідає
Ідентифікація ТШХ гадобутрол	повинно відповідати		відповідає
Ідентифікація ВЕРХ гадобутрол	повинно відповідати		відповідає
Ідентифікація UV/VIS спектрофотометрія гадобутрол	відповідають УФ спектру порівняння		відповідає
Ідентифікація кольорова реакція кальція натрія бутролу	повинно відповідати		відповідає
Ідентифікація ВЕРХ кальція натрія бутролу	повинно відповідати		відповідає
Ідентифікація ТШХ трометамол	повинно відповідати		відповідає
Об'єм, що витягається (Ph. Eur./USP/JP)	індивідуальний об'єм \geq номінального об'єму		відповідає
Об'єм, що витягається (Ph. Eur./USP/JP), мін.	мін. 10.0	мл	10.5
Механічні включення, візуально \geq 10 мкм	макс. 6000	ч./конт.	21
Механічні включення, візуально \geq 25 мкм	макс. 600	ч./конт.	2
Осмоляльність, осмометрія під тиском пари	1523-1683	мОсмоль/кг	
Значення рН потенціометрія	6.6 – 8.0		





Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 4 Дата: 30-08-2023	
Матеріал: 80470851	Гадовіст 1.0, розчин для ін'єкцій по 10 мл у шприцах №5		
Серія: КТ0ККАJ Дата виробництва: 15-03-2023 Придатний до: 31-03-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 87016609 Партія: КТ0JP2P Контрольна партія: 890001086543	IM-GADOVIST PFS 10ML (L-GRA) 4508 Інструкція по контролю: _____ Специфікація: Т.02.01-__		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
В'язкість (Ph. Eur), капілярний віскозиметр	4.71 – 5.21	мПа/сек	*)
Кольоровість (Ph. Eur)	<= не вище розчину порівняння В7, ВУ7, У7 або GУ7		В9
Вільний гадоліній	макс. 0.002	мг/мл	< = 0.002
Продукти розпаду гадобутролу, ВЕРХ, індивідуальні	макс. 0.05	%	< = 0.05
Продукти розпаду гадобутролу, ВЕРХ, сума	макс. 0.30	%	< = 0.05
Кількісне визначення, ВЕРХ, кальцію натрію бутрол	0.40 – 0.70	мг/мл	0.52
Кількісне визначення, ВЕРХ, гадобутрол	574 – 635	мг/мл	615
Бактеріальні ендотоксини, ЛАЛ – тест	макс. 2.0 ЕО/мл		< 0.2 ЕО/мл
Стерильність, метод мембранної фільтрації	стерильний, мікроорганізми в 10 ⁶ шт/мл		відповідає
Тертя ковзання, метод push-pull	-20 - -1		-4
Статичне тертя, метод push-pull	-20 - -1		-7



*) Тестування проводиться на основі вибіркової перевірки. Проте ми також підтверджуємо відповідність інспекції та вимогам для цієї партії.



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 4 Дата: 30-08-2023
Матеріал: 80470851	Гадовіст 1.0, розчин для ін'єкцій по 10 мл у шприцах №5	
Серія: КТ0ККАJ Дата виробництва: 15-03-2023 Придатний до: 31-03-2026	Країна: Україна	

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та визнані відповідними з GMP.

Серія була протестована згідно специфікації і дозволена до реалізації.

Даний Сертифікат якості був створений закритою електронною системою обробки даних, саме тому затверджується електронним підписом. Особи, що мають право на підпис : Madeleine Blumenberg, Caroline Frenzel, Ivonne Koppelman, Dr. Caroline Morvan, Elisabeth Schmuck, Dr. Ferdinand Westhoff

Розмір серії: 787 упаковок

Електронний підпис:

Caroline Frenzel (PHHCF)

Дата/час:

2023-08-23 03:02:44 p.m. CET (UTC + 1 hour)

Інспекційний лот:

040002688959

