



**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

61

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

12.01.2024

№ 1041/24/26

**УЛЬТРАВИСТ 370**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл, по 500 мл у флаконі; по 8 флаконів у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1987/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № **KTOLAPA** Кількість ввезеного лікарського засобу 250

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 12.01.2024 № 93/1.

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)





Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 4 Дата : 05-12-2023																																																																		
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">Найменування продукту</td> <td style="width: 30%;">: <b>УЛЬТРАВИСТ 370, розчин для ін'єкцій та інфузій, 500мл, №8</b></td> <td style="width: 40%;"></td> </tr> <tr> <td>Тип упаковки</td> <td>: флакон</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Розмір упаковки</td> <td>: по 500 мл у флаконі, 8 флаконів у картонній упаковці</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Матеріальний номер</td> <td>: 81139717</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3"> </td> </tr> <tr> <td>Країна призначення</td> <td>: Україна</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Реєстраційне посвідчення</td> <td>: UA/1987/01/01</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3"> </td> </tr> <tr> <td>Випуск</td> <td>: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Виробнича ліцензія №</td> <td>: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3"> </td> </tr> <tr> <td>Упаковано</td> <td>: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Виробнича ліцензія №</td> <td>: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3"> </td> </tr> <tr> <td>Вироблено</td> <td>: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Виробнича ліцензія №</td> <td>: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3"> </td> </tr> <tr> <td>Умови зберігання</td> <td>: нижче +30° С, берегти від світла і Х-променів</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Умови транспортування</td> <td>: 2 - 25 °С / 36 - 77 °F</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3"> </td> </tr> <tr> <td>Сила дії/ Активність</td> <td>: 0,769 г йопроміду, що відповідає 370 мг йоду/ 1 мл</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Форма випуску</td> <td>: розчин для ін'єкцій та інфузій</td> <td></td> </tr> </table>			Найменування продукту	: <b>УЛЬТРАВИСТ 370, розчин для ін'єкцій та інфузій, 500мл, №8</b>		Тип упаковки	: флакон		Розмір упаковки	: по 500 мл у флаконі, 8 флаконів у картонній упаковці		Матеріальний номер	: 81139717					Країна призначення	: Україна		Реєстраційне посвідчення	: UA/1987/01/01					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	: нижче +30° С, берегти від світла і Х-променів		Умови транспортування	: 2 - 25 °С / 36 - 77 °F					Сила дії/ Активність	: 0,769 г йопроміду, що відповідає 370 мг йоду/ 1 мл		Форма випуску	: розчин для ін'єкцій та інфузій	
Найменування продукту	: <b>УЛЬТРАВИСТ 370, розчин для ін'єкцій та інфузій, 500мл, №8</b>																																																																			
Тип упаковки	: флакон																																																																			
Розмір упаковки	: по 500 мл у флаконі, 8 флаконів у картонній упаковці																																																																			
Матеріальний номер	: 81139717																																																																			
Країна призначення	: Україна																																																																			
Реєстраційне посвідчення	: UA/1987/01/01																																																																			
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	: нижче +30° С, берегти від світла і Х-променів																																																																			
Умови транспортування	: 2 - 25 °С / 36 - 77 °F																																																																			
Сила дії/ Активність	: 0,769 г йопроміду, що відповідає 370 мг йоду/ 1 мл																																																																			
Форма випуску	: розчин для ін'єкцій та інфузій																																																																			



Віданн 1209 05 16 01 24



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 4 Дата: 05-12-2023	
Матеріал: 81139717	УЛЬТРАВИСТ 370, розчин для ін'єкцій та інфузій, 500 мл, №8		
Серія: КТ0LAPA Дата виробництва: 26-09-2023 Придатний до: 30-09-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 87199185 Партія: КТ0L313 Контрольна партія: 040002706398	IM-ULTRAVIST 370 BT 500ML (GN/D-GRA) PF Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 004451110-03 Специфікація: 006189262-02		відповідає
Зовнішній вигляд/Видимі частини (візуально)	прозорий, вільний від частин		відповідає
Ідентифікація ТШХ йопромід	повинно відповідати		відповідає
Ідентифікація візуально йопромід	повинно відповідати		відповідає
Ідентифікація ТШХ трометамол	повинно відповідати		відповідає
Ідентифікація натрію-кальцію едетат 1	кольорова реакція 1		відповідає
Ідентифікація натрію-кальцію едетат 2	кольорова реакція 2		відповідає
Значення рН потенціометрія	6.5 – 8.0		7.4
Кольоровість візуально	не інтенсивніше кольору еталонного розчину В5, ВУ5 або У5		В9
Амін (вільний амін, домішки А) спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	макс. 0.025	%	0.017
Йод візуальний метод перевірки	повинно відповідати		відповідає
Йодиди потенціометричне титрування	макс. 40	мкг/мл	1
Важкі метали кольорова реакція	< = 0.002	%	< 0.002 %
Споріднені речовини/продукти розпаду ВЕРХ домішка В ( ZK 00036956)	макс. 1.5	%	0.5
Споріднені речовини/продукти розпаду ТШХ домішка С (ZK 00095916)	макс. 0.5	%	< = 0.1





Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 4 Дата: 05-12-2023	
Матеріал: 81139717	<b>УЛЬТРАВИСТ 370, розчин для ін'єкцій та інфузій, 500 мл, №8</b>		
Серія: КТ0LAPA Дата виробництва: 26-09-2023 Придатний до: 30-09-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 87199185 Партія: КТ0L313 Контрольна партія: 040002706398	IM-ULTRAVIST 370 BT 500ML (GN/D-GRA) PF Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Споріднені речовини/продукти розпаду ТШХ домішка D (ZK 00155488)	макс. 1.0	%	< = 0.1
Споріднені речовини/продукти розпаду ТШХ домішка E (ZK 00154905)	макс. 0.5	%	< = 0.1
Споріднені речовини/продукти розпаду ТШХ домішка F (ZK 00155487)	макс. 0.2	%	< = 0.1
Споріднені речовини/продукти розпаду ТШХ домішка G (ZK 00155486)	макс. 0.1	%	< = 0.1
Споріднені речовини/продукти розпаду ТШХ не ідентифіковані окремі домішки	макс. 0.10	%	< = 0.05
Споріднені речовини/продукти розпаду ТШХ сума ідентифікованих та не ідентифікованих домішок	макс. 3.0	%	< = 0.8
Розподіл ізомерів ВЕРХ (USP) E1 - ізомер	8.0 – 12.0	%	9.9
Розподіл ізомерів ВЕРХ (USP) E2 – ізомер	9.0 – 14.0	%	12.0
Розподіл ізомерів ВЕРХ (USP) Z1 – ізомер	32.0 – 40.0	%	37.3
Розподіл ізомерів ВЕРХ (USP) Z2 - ізомер	38.0 – 46.0	%	40.7
Кількісний вміст ВЕРХ (USP) йопромід	730 – 807	мг/мл	764
Кількісний вміст потенціометричне титрування натрію кальцію едетат	0.080 – 0.110	мг/мл	0.102
Стерильність	визначається по параметрам при випуску готового продукту не повинно бути відхилень в якості продукту під час виробничого процесу		відповідає





Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 4 Дата: 05-12-2023	
Матеріал: 81139717	<b>УЛЬТРАВИСТ 370, розчин для ін'єкцій та інфузій, 500 мл, №8</b>		
Серія: KT0LAPA Дата виробництва: 26-09-2023 Придатний до: 30-09-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 87199185 Партія: KT0L313 Контрольна партія: 040002706398	IM-ULTRAVIST 370 BT 500ML (GN/D-GRA) PF Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Ендотоксини ЛАЛ - Тест	макс. 0.7	EU/мл	< 0.3
Об'єм наповнення індивідуальний об'єм мін.	мін. 500.0	мл	501.9
Об'єм наповнення індивідуальний об'єм макс.	макс. 586.5	мл	502.7
Об'єм наповнення середнє значення	макс. 545.7	мл	502.1
Механічні включення > = 10 мкг	макс. 25	частин/ мл	1
Механічні включення > = 25 мкг	макс. 3	частин/ мл	< = 0

#### Розмір серії: 250 упаковок

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 встановлено відповідність 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.

Електронний підпис:

Дата/час:  
Інспекційний



Madeleine Blumenberg (GKLDF)  
Уповноважена особа згідно 2001/83/EC  
2023-12-04 02:16:12 p.m. CET ( UTC + 1 hour )  
040002724539