



| | | |
|--|--|---------------------------------------|
| Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін | Сертифікат аналізу | Сторінка : 1 з 4 Дата : 12.10.2023 |
| Найменування продукту | : Примовіст | |
| Тип упаковки | : 10 мл у скляному шприці | |
| Розмір упаковки | : 1 шприц в пластиковій упаковці, 1 пластикова упаковка в картонній-коробці | |
| Матеріальний номер | : 86837994 | |
| Країна призначення | : Україна | |
| Реєстраційне посвідчення | : UA/17931/01/01 | |
| Випуск | : Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина | |
| Виробнича ліцензія № | : DE_BE_01_MIA_2020_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE | |
| Упаковано | : Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина | |
| Виробнича ліцензія № | : DE_BE_01_MIA_2020_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE | |
| Вироблено | : Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина | |
| Виробнича ліцензія № | : DE_BE_01_MIA_2020_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE | |
| Умови зберігання | : не потребує спеціальних умов | |
| Умови транспортування | : 2 - 25 °C / 36-77°F | |
| Сила дії/ Активність | : 1 мл містить 181,43 мг динатрієвої солі гадоксетової кислоти (Gd-EOB-DTPA) (відповідає 0.25 ммоль/мл) | |
| Форма випуску | : розчин для ін'єкцій | |



Врач



| Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін | Сертифікат аналізу | Сторінка: 2 з 4 Дата: 12.10.2023 | |
|--|---|-------------------------------------|------------|
| Матеріал: 86837994 | Примовіст, розчин для ін'єкцій по 10 мл | | |
| Серія: КТ0L0С3 Дата виробництва: 31.03.2023 Придатний до: 31.03.2028 | Країна: Україна | | |
| Матеріал: 87020320 Партія: SKT0JTJB Контрольна партія: 890001092242 | IM-PRIMOVIST 0.25 PFS 10ML PK 12962 Інструкція по контролю: P.5.2.901--- Специфікація: T.02.01--- | | |
| Контроль | Критерій прийнятності | Одиниця виміру | Результат |
| Документи випуску | Інструкція: 022966055-01 Специфікація: 022965833-01 | | відповідає |
| Опис / видимі частки | прозорий, вільний від часток | | відповідає |
| Ідентифікація ТШХ Gd-EOB-DTPA | повинно відповідати | | відповідає |
| Ідентифікація спектрофотометрія в УФ Gd-EOB-DTPA | відповідає УФ-спектру порівняння | | відповідає |
| Ідентифікація ВЕРХ Gd-EOB-DTPA | повинно відповідати | | відповідає |
| Ідентифікація кольорова реакція Ca-EOB-DTPA | повинно відповідати | | відповідає |
| Ідентифікація ВЕРХ Ca-EOB-DTPA | повинно відповідати | | відповідає |
| Ідентифікація ТШХ трометамолу | повинно відповідати | | відповідає |
| Осмоляльність, осмометрія під тиском пари 37°C | 653 – 722 | мОсмоль/кг | 706 |
| рН потенціометрично | 6.8 – 8.0 | | 7.5 |
| В'язкість капілярний віскозиметр 25 °С | 1.50 – 1.66 | мПа*сек | 1.58 |
| Колір | не більш інтенсивний ніж еталонний розчин В5, ВУ5, У5 або GУ5 | | В8 |
| Супровідні домішки ВЕРХ ZK 00131897 | макс. 0.30 | % | <= 0.03 |
| Супровідні домішки ВЕРХ ZK 00208983 | макс. 0.25 | | 0.12 |
| Супровідні домішки ВЕРХ ZK 00279986 | макс. 0.1 | | 0.08 |





| Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін | Сертифікат аналізу | Сторінка: 3 з 4 Дата: 12.10.2023 | |
|--|--|--|--------------|
| Матеріал: 86837994 | Примовіст, розчин для ін'єкцій по 10 мл | | |
| Серія: КТ0ЛОС3 Дата виробництва: 31.03.2023 Придатний до: 31.03.2028 | Країна: Україна | | |
| Матеріал: 87020320 Партія: SKT0JTJB Контрольна партія: 890001092242 | IM-PRIMOVIST 0.25 PFS 10ML PK 12962 | Інструкція по контролю: P.5.2.901--- Специфікація: T.02.01--- | |
| Контроль | Критерій прийнятності | Одиниця виміру | Результат |
| Супровідні домішки ВЕРХ окремі, невизначені | макс. 0.1 | % | 0.0 |
| Продукти розпаду ВЕРХ окремі, невизначені | макс. 0.10 | % | <= 0.05 |
| Продукти розпаду/супровідні домішки ВЕРХ, сума | макс. 1.0 | % | 0.3 |
| Іонні речовини іонна хроматографія, окремі | макс. 0.10 | % | <= 0.02 |
| Іонні речовини іонна хроматографія, сума | макс. 0.30 | % | <= 0.02 |
| Важкі метали кольорова реакція | <= 0.001 % | | < 0.001 % |
| Кількісний вміст надлишку комплексоутворюючої сполуки | 0.7 – 1.5 | мг/мл | 1.2 |
| Кількісний вміст Gd-EOB-DTPA (R- and S-Gd-EOB-DTPA) | 172 - 191 | мг/мл | 187 |
| Кількісний вміст Gd-EOB-DTPA (R- and S-Gd-EOB-DTPA) | 95-105 | % | 103 |
| Енантіомерна чистота CE S-Gd-EOB-DTPA | мін. 99.0 | % | >=99.0 |
| Стерильність мембранна фільтрація | стерильний | | відповідає |
| Бактеріальні ендотоксини ЛАЛ-тест | < 1.25 ЕО/мл | | < 0.40 ЕО/мл |
| Об'єм, що витягається, окремі значення | 10.0 – 12.1 мл / попередньо заповнений шприц | | відповідає |
| Об'єм, що витягається, середнє значення | макс. 11.2 | мл | 10.5 |
| Механічні включення, автоматичний підрахунок, >= 10 мкм | макс. 6000 | частин / шприц | |
| Механічні включення, автоматичний підрахунок, >= 25 мкм | макс. 600 | частин / шприц | |





| | | |
|--|---|-------------------------------------|
| Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін | Сертифікат аналізу | Сторінка: 4 з 4 Дата: 12.10.2023 |
| Матеріал: 86837994 | Примовіст, розчин для ін'єкцій по 10 мл | |
| Серія: КТ0L0С3 Дата виробництва: 31.03.2023 Придатний до: 31.03.2028 | Країна: Україна | |

Розмір серії : 605 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 ділянці 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:

Caroline Frenzel (PHHCF)

Дата/час:

2023-10-11 02:56:05 p.m. CET (UTC + 1 hour)

Інспекційний лот:

040002701501





**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

15.11.2023

№ 58455/23/26

ПРИМОВІСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій 0,25 ммоль/мл; по 10 мл у скляному шприці, по 1 шприцу в прозорій пластиковій коробці, закритій папером, по 1 пластиковій коробці вкладеній у картонну коробку

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17931/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.02.2025

Серія лікарського засобу № **KT0L0C3**

Кількість ввезеного лікарського засобу 530

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 15.11.2023 № 3594/3.

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)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)

