



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

03.01.2024

№ 291/24/26

ГАДОВІСТ 1,0

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл; по 15 мл у скляному флаконі; по 1 флакону 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 № **KT0L690**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3450

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 03.01.2024 № 4192/5.

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)



24



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 4 Дата : 01-12-2023
Найменування продукту	: Гадовіст	
Тип упаковки	: скляний флакон	
Розмір упаковки	: 15 мл в скляному флаконі, 1 флакон в картонній упаковці	
Матеріальний номер	: 87036502	
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	: нижче +30°C	
Умови транспортування	: 2 - 25°C / 36-77°F	
Сила дії/ Активність	: 1 ммоль/мл гадобутролу	
Форма випуску	: розчин для ін'єкцій	

Вр 000151462
10.01.24





Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 4 Дата: 01-12-2023	
Матеріал: 87036502	Гадовіст 1.0, розчин у флаконі, 1x15 мл UA		
Серія: KT0L690 Дата виробництва: 05-10-2023 Придатний до: 31-10-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 83992655 Партія: KT0L457 Контрольна партія: 040002711755	IM-GADOVIST 1,0 VL 15ML CLL/L-GRA(SYN E) Інструкція по контролю: ---- Специфікація: ----		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 022529511-02 Специфікація: 022529509-02		відповідає
Опис / видимі частки (Ph. Eur.)	прозорий розчин, що не містить видимих включень		відповідає
Ідентифікація ТШХ гадобутрол	повинно відповідати		відповідає
Ідентифікація ВЕРХ гадобутрол	повинно відповідати		відповідає
Ідентифікація UV/VIS спектрофотометрія гадобутрол	спектр випробуваного розчину в УФ області має відповідати спектру порівняння		відповідає
Ідентифікація кольорова реакція кальцію натрію бутрол	повинно відповідати		відповідає
Ідентифікація ВЕРХ кальцію натрію бутрол	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. 15.0	мл	15.4
Механічні включення, автоматичний підрахунок, розміром ≥ 10 мкм	макс. 6000	част./фл	45
Механічні включення, автоматичний підрахунок, розміром ≥ 25 мкм	макс. 600	част./фл	
Осмолярність, осмометрія під тиском пари	1523 - 1683	мОсмол ь/ кг	





Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 4 Дата: 01-12-2023	
Матеріал: 87036502	Гадовіст 1.0, розчин у флаконі, 1x15 мл UA		
Серія: KT0L690 Дата виробництва: 05-10-2023 Придатний до: 31-10-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 83992655 Партія: KT0L457 Контрольна партія: 040002711755	IM-GADOVIST 1,0 VL 15ML CLL/L-GRA(SYN E) Інструкція по контролю: --- --- Специфікація: --- ---		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
pH (Ph. Eur.) потенціометрично	6.6 – 8.0		7.4
В'язкість	4.71 - 5.21	мПа*сек	*)
Кольоровість	<= не вище розчину порівняння В7, ВУ7, У7 або GY7		В9
Вільний гадоліній	макс. 0.002	мг/мл	<= 0.002
Продукти розпаду гадоутролу ВЕРХ індивідуальні	макс. 0.05	%	<= 0.05
Продукти розпаду гадоутролу ВЕРХ сума	макс. 0.30	%	<= 0.05
Важкі метали (Ph. Eur.) кольорова реакція	<= 20 ppm		< 20 ppm
Кількісне визначення ВЕРХ кальцію натрію бутрол	0.40 – 0.70	мг/мл	0.60
Кількісне визначення ВЕРХ гадоутрол	574 – 635	мг/мл	617
Бактеріальні ендотоксини ЛАЛ – тест	< 2.0 ЕО/мл		< 0.2 ЕО/мл
Стерильність метод мембранної фільтрації	стерильний, мікроорганізми відсутні		відповідає

*) Випробування проводяться на місці. Однак ми також підтверджуємо відповідність показникам та вимогам для цієї партії.





Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 4 Дата:01-12-2023
Матеріал: 87036502	Гадовіст 1.0, розчин у флаконі, 1x15 мл UA	
Серія: KT0L690 Дата виробництва: 05-10-2023 Придатний до: 31-10-2026	Країна: Україна	

Розмір серії : 3450 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:

Madeleine Blumenberg (GKLDF)
Уповноважена особа згідно 2001/83/EC
2023-11-30 10:17:27 a.m. CET (UTC + 1 hour)
040002713920

Дата/час:

Інспекційний лот:

