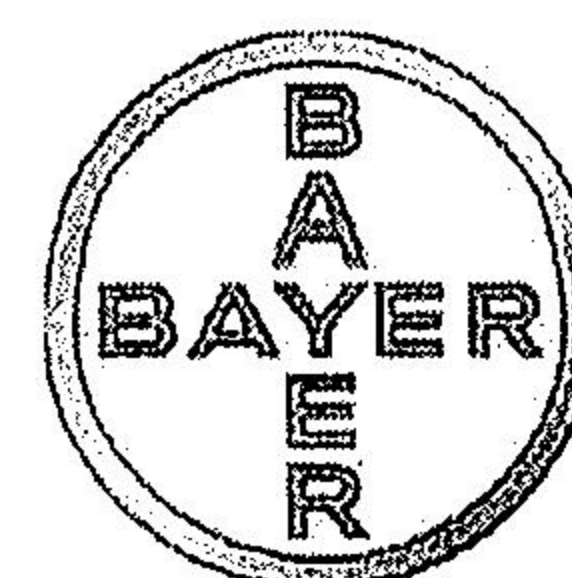


Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 4 Дата : 05-10-2023
Найменування продукту	: УЛЬТРАВИСТ 370, розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл, 100мл №1	
Тип упаковки	: по 1 флакону у картонній упаковці	
Розмір упаковки	: по 100 мл у флаконі	
Матеріальний номер	: 83962410	
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, в місці захищеному від світла та Х-променів	
Умови транспортування	: ≤ 40 °С / 104 °F	
Сила дії/ Активність	: 0,769 г йопроміду, що відповідає 370 мг йоду/ 1 мл	
Форма випуску	: розчин для ін'єкцій та інфузій	





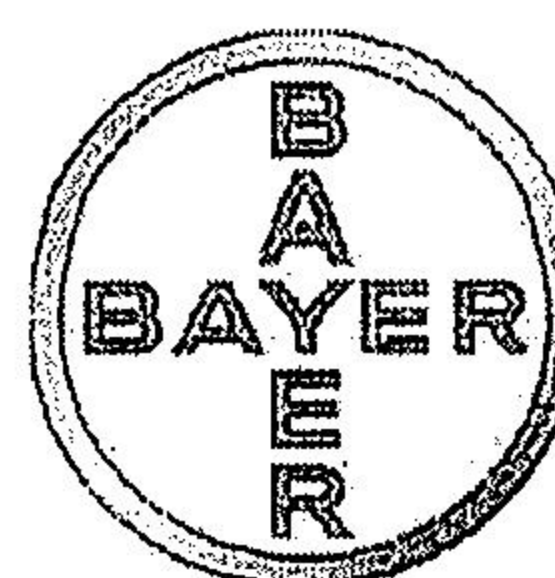
Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 4 Дата: 05-10-2023	
Матеріал: 83962410	УЛЬТРАВИСТ 370, розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл, 100мл №1		
Серія: КТ0L2J9 Дата виробництва: 06-09-2023 Придатний до: 30-09-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 87199258 Партія: КТ0L090 Контрольна партія: 040002700628	IM-ULTRAVIST 370 BT 100ML (GN/D-GRA) PF Інструкція по контролю: Р.5.2.901 - _ Специфікація: Р.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 (Ph.Eur., USP, JP)	6.5 – 8.0		7.3
Кольоровість візуально (Ph.Eur.)	не інтенсивніше кольору еталонного розчину В5, ВУ5 або У5		В9
Амін (вільний амін, домішки А) спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	макс. 0.025	%	0.014
Йод візуальний метод перевірки	повинно відповідати		відповідає
Йодиди потенціометричне титрування	макс. 40	мкг/мл	2
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: 05-10-2023	
Матеріал: 83962410	УЛЬТРАВИСТ 370, розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл, 100мл №1		
Серія: КТ0L2J9 Дата виробництва: 06-09-2023 Придатний до: 30-09-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 87199258 Партія: КТ0L090 Контрольна партія: 040002700628	IM-ULTRAVIST 370 BT 100ML (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 E1 - ізомер	8.0 – 12.0	%	9.9
Розподіл ізомерів ВЕРХ E2 – ізомер	9.0 – 14.0	%	12.0
Розподіл ізомерів ВЕРХ Z1 – ізомер	32.0 – 40.0	%	37.3
Розподіл ізомерів ВЕРХ Z2 - ізомер	38.0 – 46.0	%	40.8
Кількісний вміст ВЕРХ йопромід	730 – 807	мг/мл	764
Кількісний вміст потенціометричне титрування натрію кальцію едетат	0.080 – 0.110	мг/мл	0.101
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: 05-10-2023	
Матеріал: 83962410	УЛЬТРАВИСТ 370, розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл, 100мл №1		
Серія: KT0L2J9 Дата виробництва: 06-09-2023 Придатний до: 30-09-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 87199258 Партія: KT0L090 Контрольна партія: 040002700628	IM-ULTRAVIST 370 BT 100ML (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. 100.0	мл	102.2
Об'єм наповнення індивідуальний об'єм макс.	макс. 117.3	мл	102.3
Об'єм наповнення середнє значення	макс. 109.1	мл	102.2
Механічні включення > = 10 мкг	макс. 6000	частин /фл	219
Механічні включення > = 25 мкг	макс. 600	частин /фл	6

Розмір серії: 6830 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:

Madeleine Blumenberg (GKLDF)

Дата/час:

Уповноважена особа згідно Директиви 2001/83/ЕС

Інспекційний лот:

2023-10-04 03:59:03 p.m. CET (UTC + 1 hour)

040002705320

