

27



**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**

14.08.2023

№ 41156/23/26

УЛЬТРАВИСТ 370

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл; по 50 у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1987/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **КТ0КАРР**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2854

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 14.08.2023 № 2338/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника

.....
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Іван ЗАДВОРНИХ

.....
(підпис)

.....
(ініціали та прізвище)





Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 4 Дата : 07-07-2023																												
<table> <tr> <td>Найменування продукту</td> <td>: УЛЬТРАВИСТ 370, розчин для ін'єкцій та інфузій, 1x50 мл UA</td> </tr> <tr> <td>Тип упаковки</td> <td>: флакон</td> </tr> <tr> <td>Розмір упаковки</td> <td>: 1x50 мл</td> </tr> <tr> <td>Матеріальний номер</td> <td>: 83962402</td> </tr> <tr> <td>Країна призначення</td> <td>: Україна</td> </tr> <tr> <td>Реєстраційне посвідчення</td> <td>: UA/1987/01/01</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</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</td> </tr> <tr> <td>Умови зберігання</td> <td>: ≤30 °C/≤86 °F</td> </tr> <tr> <td>Умови транспортування</td> <td>: ≤40 °C/104 °F</td> </tr> <tr> <td>Сила дії/ Активність</td> <td>: 769 мг в 1 мл</td> </tr> <tr> <td>Форма випуску</td> <td>: розчин для ін'єкцій та інфузій</td> </tr> </table>			Найменування продукту	: УЛЬТРАВИСТ 370, розчин для ін'єкцій та інфузій, 1x50 мл UA	Тип упаковки	: флакон	Розмір упаковки	: 1x50 мл	Матеріальний номер	: 83962402	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	Вироблено	: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина	Виробнича ліцензія №	: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1	Умови зберігання	: ≤30 °C/≤86 °F	Умови транспортування	: ≤40 °C/104 °F	Сила дії/ Активність	: 769 мг в 1 мл	Форма випуску	: розчин для ін'єкцій та інфузій
Найменування продукту	: УЛЬТРАВИСТ 370, розчин для ін'єкцій та інфузій, 1x50 мл UA																													
Тип упаковки	: флакон																													
Розмір упаковки	: 1x50 мл																													
Матеріальний номер	: 83962402																													
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																													
Вироблено	: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина																													
Виробнича ліцензія №	: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1																													
Умови зберігання	: ≤30 °C/≤86 °F																													
Умови транспортування	: ≤40 °C/104 °F																													
Сила дії/ Активність	: 769 мг в 1 мл																													
Форма випуску	: розчин для ін'єкцій та інфузій																													



Вхано 11.05.21.08.23



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 4 Дата: 07-07-2023	
Матеріал: 83962402	УЛЬТРАВИСТ 370, розчин для ін'єкцій та інфузій, 1x50 мл UA		
Серія: КТ0КАРР Дата виробництва: 23-04-2023 Придатний до: 30-04-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 87204006 Партія: КТ0К2LC Контрольна партія: 890001080601	IM-ULTRAVIST 370 BT 50ML (GN/D-GRA) PF Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: T.02.01 -		
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		В8
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	3
Важкі метали кольорова реакція	< = 0.002	%	< 0.002 %
Споріднені речовини/продукти розпаду ВЕРХ домішка В (ZK 00036956)	макс. 1.5	%	0.4
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: 07-07-2023	
Матеріал: 83962402	УЛЬТРАВИСТ 370, розчин для ін'єкцій та інфузій, 1x50 мл UA		
Серія: КТ0КАРР Дата виробництва: 23-04-2023 Придатний до: 30-04-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 87204006 Партія: КТ0К2LC Контрольна партія: 890001080601	IM-ULTRAVIST 370 BT 50ML (GN/D-GRA) PF Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: T.02.01 -		
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	%	< = 0.7
Розподіл ізомерів ВЕРХ (USP) E1 - ізомер	8.0 – 12.0	%	9.9
Розподіл ізомерів ВЕРХ (USP) E2 – ізомер	9.0 – 14.0	%	12.1
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	772
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: 07-07-2023	
Матеріал: 83962402	УЛЬТРАВИСТ 370, розчин для ін'єкцій та інфузій, 1x50 мл UA		
Серія: КТ0КАРР Дата виробництва: 23-04-2023 Придатний до: 30-04-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 87204006 Партія: КТ0К2LC Контрольна партія: 890001080601	IM-ULTRAVIST 370 BT 50ML (GN/D-GRA) PF Інструкція по контролю: P.5.2.901 - _ Специфікація: T.02.01 - _		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Ендотоксини ЛАЛ - Тест	< 0.7	ЕУ/мл	< = 0.3
Об'єм наповнення індивідуальний об'єм мін.	мін. 50.0	мл	51.1
Об'єм наповнення індивідуальний об'єм макс.	макс. 58.7	мл	51.4
Об'єм наповнення середнє значення	макс. 54.6	мл	51.2
Механічні включення > = 10 мкг	макс. 6000	частин/ мл	1258
Механічні включення > = 25 мкг	макс. 600	частин /мл	46

Розмір серії: 2854 упаковка

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
2023-07-06 02:02:58 p.m. UTC (UTC +/- 0 = UTC/GMT)
040002671805

Дата/час:

Інспекційний відділ:

