



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

№ 290/24/26

ГАДОВІСТ 1,0

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл; по 10 мл у скляному шприці, вкладеному у прозору
пластикову коробку, закриту папером; по 5 шприців 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 № KT0L970

Кількість ввезеного лікарського засобу 901

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 № 4192/4.

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
Найменування продукту	: Гадовіст 1.0, розчин для ін'єкцій по 10 мл у шприцах №5	
Тип упаковки	: 10 мл у скляному шприці	
Розмір упаковки	: 5x10 мл, 5 шприців в картонній упаковці	
Матеріальний номер	: 80470851	
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	



Вхано 101205 140324 Л



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 4 Дата: 05-12-2023	
Матеріал: 80470851	Гадовіст 1.0, розчин для ін'єкцій по 10 мл у шприцах №5		
Серія: KT0L970 Дата виробництва: 05-08-2023 Придатний до: 31-08-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 87016609 Партія: KT0KLS0 Контрольна партія: 040002690929	IM-GADOVIST PFS 10ML (L-GRA) 4508 Інструкція по контролю: - Специфікація: T.02.01- _		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 022529511-02 Специфікація: 022529509-02		відповідає
Зовнішній вигляд/ видимі частини (візуально)	прозорий, вільний від частин		відповідає
Ідентифікація ТШХ гадобутрол	повинно відповідати		відповідає
Ідентифікація ВЕРХ гадобутрол	повинно відповідати		відповідає
Ідентифікація UV/VIS спектрофотометрія гадобутрол	відповідають УФ спектру порівняння		відповідає
Ідентифікація кольорова реакція кальція натрія бутролу	повинно відповідати		відповідає
Ідентифікація ВЕРХ кальція натрія бутролу	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.	мін.10.0	мл	10.4
Механічні включення, візуально ≥ 10 мкм	макс. 6000	ч./конт.	25
Механічні включення, візуально ≥ 25 мкм	макс. 600	ч./конт.	3
Осмоляльність, осмометрія під тиском пари	1523-1683	мОсмоль/кг	
Значення pH потенціометрія	6.6 – 8.0		





Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 4 Дата: 05-12-2023
Матеріал: 80470851		Гадовіст 1.0, розчин для ін'єкцій по 10 мл у шприцах №5	
Серія: KT0L970 Дата виробництва: 05-08-2023 Придатний до: 31-08-2026		Країна: Україна	
Матеріал: 87016609 Партія: KT0KLS0 Контрольна партія: 040002690929		IM-GADOVIST PFS 10ML (L-GRA) 4508 Інструкція по контролю: - Специфікація: Т.02.01-__	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
В'язкість (Ph. Eur), капілярний віскозиметр	4.71 – 5.21	мПа/сек	*)
Кольоровість (Ph. Eur)	<= не вище розчину порівняння В7, ВУ7, У7 або GY7		< В9
Вільний гадоліній	макс. 0.002	мг/мл	<= 0.002
Продукти розпаду гадобутролу, ВЕРХ, індивідуальні	макс. 0.05	%	<= 0.05
Продукти розпаду гадобутролу, ВЕРХ, сума	макс. 0.30	%	<= 0.05
Кількісне визначення, ВЕРХ, кальцію натрію бутрол	0.40 – 0.70	мг/мл	0.57
Кількісне визначення, ВЕРХ, гадобутрол	574 – 635	мг/мл	614
Бактеріальні ендотоксини, ЛАЛ – тест	макс. 2.0 ЕО/мл		< 0.2 ЕО/мл
Стерильність, метод мембранної фільтрації	стерильний, мікроорганізми в 10 ⁶ мл		відповідає
Тертя ковзання, метод push-pull	-20 - -1		-2
Статичне тертя, метод push-pull	-20 - -1		-5

УКРАЇНА * м. Київ *
У ФОРМІ ТОВАРИСТВА З ОМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"Оптіма-Фарм, ЛТД"
Ідентифікаційний код
21642228
Н

*) Тестування проводиться на основі вибіркової перевірки. Проте ми також підтверджуємо відповідність інспекції та вимогам для цієї партії.



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 4 Дата: 05-12-2023
Матеріал: 80470851	Гадовіст 1.0, розчин для ін'єкцій по 10 мл у шприцах №5	
Серія: KT0L970 Дата виробництва: 05-08-2023 Придатний до: 31-08-2026	Країна: Україна	

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 визнані відповідними з 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

Розмір серії: 1501 упаковок

Електронний підпис:

Caroline Frenzel (PHHCF)

Дата/час:

2023-11-29 03:47:58 p.m. CET (UTC + 1 hour)

Інспекційний лот:

040002722471

