



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 4 Дата: 11-07-2023
Матеріал: 83962410		УЛЬТРАВИСТ 370, розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл, 100мл №1	
Серія: КТ0К673 Дата виробництва: 11-05-2023 Придатний до: 31-05-2026		Країна: Україна	
Матеріал: 87199258 Партія: КТ0К3LF Контрольна партія: 890001080550		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
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		7.4
Кольоровість візуально (Ph.Eur.)	не інтенсивніше кольору еталонного розчину B5, BY5 або Y5		B9
Амін (вільний амін, домішки А) спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	макс. 0.025	%	0.016
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	%	0.4
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: 11-07-2023
Матеріал: 83962410		УЛЬТРАВИСТ 370, розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл, 100мл №1	
Серія:	KT0K673	Країна: Україна	
Дата виробництва:	11-05-2023		
Придатний до:	31-05-2026		
Матеріал:	87199258	IM-ULTRAVIST 370 BT 100ML (GN/D-GRA) PF	
Партія:	KT0K3LF	Інструкція по контролю: P.5.2.901 - _	
Контрольна партія:	890001080550	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	%	< = 0.7
Розподіл ізомерів ВЕРХ E1 - ізомер	8.0 – 12.0	%	9.9
Розподіл ізомерів ВЕРХ E2 – ізомер	9.0 – 14.0	%	12.1
Розподіл ізомерів ВЕРХ Z1 – ізомер	32.0 – 40.0	%	37.2
Розподіл ізомерів ВЕРХ Z2 - ізомер	38.0 – 46.0	%	40.8
Кількісний вміст ВЕРХ йопромід	730 – 807	мг/мл	769
Кількісний вміст потенціометричне титрування натрію кальцію едетат	0.030 – 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 : 1 з 4 Дата : 11-07-2023
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		
Упаковано	: 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	: нижче +30 °С, в місці захищеному від світла та Х-променів		
Умови транспортування	: ≤ 40 °С / 104 °F		
Сила дії/ Активність	: 0,769 г йодопроміду, 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: 4 з 4 Дата: 11-07-2023	
Матеріал: 83962410	УЛЬТРАВИСТ 370, розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл, 100мл №1		
Серія: КТ0К673 Дата виробництва: 11-05-2023 Придатний до: 31-05-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 87199258 Партія: КТ0К3LF Контрольна партія: 890001080550	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	ЕУ/мл	< = 0.3
Об'єм наповнення індивідуальний об'єм мін.	мін. 100.0	мл	101.4
Об'єм наповнення індивідуальний об'єм макс.	макс. 117.3	мл	102.5
Об'єм наповнення середнє значення	макс. 109.1	мл	102.3
Механічні включення > = 10 мкг	макс. 6000	частин /фл	351
Механічні включення > = 25 мкг	макс. 600	частин /фл	9

Розмір серії: 8867 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 Mervan, Elisabeth Schmuck, Dr. Ferdinand Westhoff.

Електронний підпис:

Madeleine Blumenberg (GKLDF)

Уповноважена особа згідно Директиви 2001/83/EC

Дата/час:

2023-07-10 02:33:21 p.m. CET (UTC + 1 hour)

Інспекційний лот:

040002662148



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 4 Дата : 28-07-2023
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		
Регістраційне посвідчення	: UA/1987/01/01		
Випуск	: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина		
Виробнича ліцензія №	: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1		
Упаковано	: 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	: нижче +30 °C, в місці захищеному від світла та X-променів		
Умови транспортування	: ≤ 40 °C / 104 °F		
Сила дії/ Активність	: 0,769 г йопроміду, що відповідає 370 мг йоду/ 1 мл		
Форма випуску	: розчин для ін'єкцій та інфузій		



Вх. ан 0042

Від 24.08.2023

Рес



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 4 Дата: 28-07-2023	
Матеріал: 83962410	УЛЬТРАВИСТ 370, розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл, 100мл №1		
Серія: КТ0К674 Дата виробництва: 17-05-2023 Придатний до: 31-05-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 87199258 Партія: КТ0К5С9 Контрольна партія: 890001080435	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 pH потенціометрія (Ph.Eur., USP, JP)	6.5 – 8.0		7.4
Кольоровість візуально (Ph.Eur.)	не інтенсивніше кольору еталонного розчину В5, ВУ5 або У5		В8
Амін (вільний амін, домішки А) спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	макс. 0.025	%	0.015
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		0.4
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: 28-07-2023	
Матеріал: 83962410	УЛЬТРАВИСТ 370, розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл, 100мл №1		
Серія: KT0K674 Дата виробництва: 17-05-2023 Придатний до: 31-05-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 87199258 Партія: KT0K5C9 Контрольна партія: 890001080435	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	%	< = 0.7
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	766
Кількісний вміст потенціометричне титрування натрію кальцію едетат	0.080 – 0.110	мг/мл	0.099
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: 28-07-2023
Матеріал: 83962410		УЛЬТРАВИСТ 370, розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл, 100мл №1	
Серія:	KT0K674	Країна: Україна	
Дата виробництва:	17-05-2023		
Придатний до:	31-05-2026		
Матеріал:	87199258	IM-ULTRAVIST 370 BT 100ML (GN/D-GRA) PF	
Партія:	KT0K5C9	Інструкція по контролю: P.5.2.901 - _	
Контрольна партія:	890001080435	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	101.4
Об'єм наповнення індивідуальний об'єм макс.	макс. 117.3	мл	101.9
Об'єм наповнення середнє значення	макс. 109.1	мл	101.7
Механічні включення > = 10 мкг	макс. 6000	частин /фл	853
Механічні включення > = 25 мкг	макс. 600	частин /фл	31

Розмір серії: 9717 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 Директиви 2001/83/EC
2023-07-27 10:53:03 a.m. CET (UTC + 1 hour)
040002662130

Дата/час:

Інспекційний лог:





**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**

16.08.2023

№ 41717/23/26

УЛЬТРАВІСТ 370

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл; по 100 мл 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 № **КТ0К674**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9717

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 16.08.2023 № 2397/3.

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)

