



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

29.12.2023

№ 68099/23/26

**ГАДОВІСТ 1,0**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл; по 7,5 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 № **KT0L57P**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5068

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 29.12.2023 № 4192/1.

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)





Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 4 Дата : 27-11-2023
Найменування продукту	: Гадовіст®	
Тип упаковки	: скляний флакон	
Розмір упаковки	: 7.5 мл в скляному флаконі, 1 флакон в картонній упаковці	
Матеріальний номер	: 87036510	
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	
Вироблено	: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина	
Виробнича ліцензія №	: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE	
Умови зберігання	: 15-25 °C/59-77 °F	
Умови транспортування	: 2 – 25 °C/36-77 °F	
Сила дії/ Активність	: 1 ммоль/мл гадобутролу	
Форма випуску	: розчин для ін'єкцій	



Вх. сч. № 1461  
10.01.24



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178, 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 4 Дата: 27-11-2023	
Матеріал: 87036510	Гадовіст 1.0, розчин у флаконі, 7.5 мл		
Серія: KT0L57P Дата виробництва: 18-09-2023 Придатний до: 30-09-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 83992612 Партія: KT0L1SJ Контрольна партія: 040002705161	IM-GADOVIST 1,0 VL 7.5/10ML GN/L-GRA (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 гадобутролу	пляма розчину зразка S1, повинна співпадати з R1, відносно кольору та положення		відповідає
Ідентифікація ВЕРХ гадобутролу	час утримання піку гадобутролу розчину зразка S та R не повинен відрізнятися від інших більш ніж на 5%		відповідає
Ідентифікація UV/VIS спектрофотометрія гадобутролу	спектр випробуваного розчину в УФ області має відповідати спектру порівняння		відповідає
Ідентифікація кальцію натрію бутролу Кольорова реакція 1	шар діізопропілового ефіру має перетворитися з червоно-помаранчевого до червоного кольору		відповідає
Ідентифікація ВЕРХ кальцію натрію бутролу	час утримання піку кальцію бутролу розчину зразка S та R не повинен відрізнятися один від одного більше ніж на 5%		відповідає
Ідентифікація ТШХ трометамолу	пляма розчину зразка S2, повинна співпадати з R2, відносно кольору та положення		відповідає





Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 4 Дата: 27-11-2023	
Матеріал: 87036510	Гадовіст 1.0, розчин у флаконі, 7.5 мл		
Серія: KT0L57P Дата виробництва: 18-09-2023 Придатний до: 30-09-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 83992612 Партія: KT0L1SJ Контрольна партія: 040002705161	IM-GADOVIST 1,0 VL 7.5/10ML GN/L-GRA (E) Інструкція по контролю: -- Специфікація: --		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Об'єм, що витягається Гравіметричний і об'ємний аналіз	індивідуальний об'єм $\geq$ номінального об'єму		відповідає
Об'єм, що витягається, min. Гравіметричний і об'ємний аналіз	min. 7.5	мл	7.9
Механічні включення, автоматичний підрахунок, розміром $\geq 10$ мкм	макс. 6000	част./фл	13
Механічні включення, автоматичний підрахунок, розміром $\geq 25$ мкм	макс. 600	част./фл	1
Осмоляльність осмометрія під тиском пари	1523-1683	мОсмоль/ кг води	1559
pH потенціометрично	6.6 – 8.0		7.4
В'язкість капілярний віскозиметр	4.71 - 5.21	мПа сек	4.92
Кольоровість	$\leq$ не вище розчину порівняння В7, ВУ7, У7 або GУ7		В9
Вільний гадоліній	макс. 0.002	мкг/мл	$\leq 0.002$
Продукти розпаду гадоутролу ВЕРХ індивідуальні	макс. 0.05	мг/мл	$\leq 0.05$
Продукти розпаду гадоутролу ВЕРХ сума	макс. 0.30	мг/мл	$\leq 0.05$
Кількісне визначення ВЕРХ кальцію натрію бутрол	0.40 – 0.70	мг/мл	0.55
Кількісне визначення ВЕРХ гадоутрол	574 – 635	мг/мл	616
Бактеріальні ендотоксини ЛАЛ – тест	макс. 2.0 ЕО/мл	ЕО/мл	$< 0.2$
Стерильність метод мембранної фільтрації	стерильний, мікроорганізми відсутні		відповідає





Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 4 Дата: 27-11-2023
Матеріал: 87036510	Гадовіст 1.0, розчин у флаконі, 7.5 мл	
Серія: КТ0L57P Дата виробництва: 18-09-2023 Придатний до: 30-09-2026	Країна: Україна	

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

**Розмір серії : 5068 упаковки**

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)  
Qualified Person according to 2001/83/EC  
2023-11-24 02:07:03 p.m. CET ( UTC + 1 hour)  
040002713351

Дата/час:

Інспекційний лот:

