



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

03.04.2024

№ 17376/24/26

ПРИМОВІСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій 0,25 ммоль/мл; по 10 мл у скляному шприці, по 1 шприцу в
прозорій пластиковій коробці, закритій папером, по 1 пластиковій коробці вкладеній у
картонну коробку

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17931/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.02.2025

Серія лікарського засобу № KT0LS6L Кількість ввезеного лікарського засобу 360

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 03.04.2024 № 1112/1.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



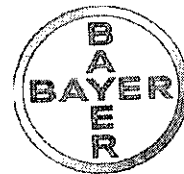
(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

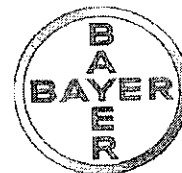
(ініціали та прізвище)

Вх. 1136

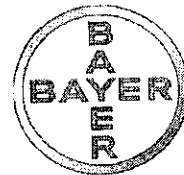
Вис. 26072024



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 4 Дата : 08.02.2024
Найменування продукту	: Примовіст	
Тип упаковки	: 10 мл у скляному шприці	
Розмір упаковки	: 1 шприц в пластиковій упаковці, 1 пластикова упаковка в картонній коробці	
Матеріальний номер	: 86837994	
Країна призначення	: Україна	
Реєстраційне посвідчення	: UA/17931/01/01	
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	: не потребує спеціальних умов	
Умови транспортування	: 2 - 25 °C / 36-77°F	
Сила дії/ Активність	: 1 мл містить 181,43 мг динатрієвої солі гадоксетової кислоти (Gd-EOB-DTPA) (відповідає 0.25 ммоль/мл)	
Форма випуску	: розчин для ін'єкцій	



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 4 Дата: 08.02.2024	
Матеріал: 86837994	Примовіст, розчин для ін'єкцій по 10 мл		
Серія: KT0LS6L Дата виробництва: 22.09.2023 Придатний до: 30.09.2028	Країна: Україна		
Матеріал: 87020320 Партія: KT0L2B4 Контрольна партія: 040002705599	IM-PRIMOVISt 0.25 PFS 10ML PK 12962 Інструкція по контролю: P.5.2.901--- Специфікація: T.02.01---		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 022966055-01 Специфікація: 022965833-01		відповідає
Опис / видимі частки	прозорий, вільний від часток		відповідає
Ідентифікація ТШХ Gd-EOB-DTPA	повинно відповідати		відповідає
Ідентифікація спектрофотометрія в УФ Gd-EOB-DTPA	відповідає УФ-спектру порівняння		відповідає
Ідентифікація ВЕРХ Gd-EOB-DTPA	повинно відповідати		відповідає
Ідентифікація кольорова реакція Ca-EOB-DTPA	повинно відповідати		відповідає
Ідентифікація ВЕРХ Ca-EOB-DTPA	повинно відповідати		відповідає
Ідентифікація ТШХ трометамолу	повинно відповідати		відповідає
Осмоляльність, осмометрія під тиском пари 37°C	653 – 722	мОсмоль/кг	703
pH потенціометрично	6.8 – 8.0		7.5
В'язкість капілярний віскозиметр 25 °C	1.50 – 1.66	мПа*сек	1.59
Колір	не більш інтенсивний ніж еталонний розчин B5, BY5, Y5 або GY5		B9
Супровідні домішки ВЕРХ ZK 00131897	макс. 0.30	%	<= 0.03
Супровідні домішки ВЕРХ ZK 00208983	макс. 0.25	%	0.12
Супровідні домішки ВЕРХ ZK 00279986	макс. 0.14	%	0.10



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 4 Дата: 08.02.2024	
Матеріал: 86837994	Примовіст, розчин для ін'єкцій по 10 мл		
Серія: KT0LS6L Дата виробництва: 22.09.2023 Придатний до: 30.09.2028	Країна: Україна		
Матеріал: 87020320 Партія: KT0L2B4 Контрольна партія: 040002705599	IM-PRIMOVIST 0.25 PFS 10ML PIK 12962 Інструкція по контролю: P.5.2.901--- Специфікація: T.02.01---		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Супровідні домішки ВЕРХ окремі, невизначені	макс. 0.1	%	<= 0.0
Продукти розпаду ВЕРХ окремі, невизначені	макс. 0.10	%	<= 0.05
Продукти розпаду/супровідні домішки ВЕРХ, сума	макс. 1.0	%	0.3
Іонні речовини іонна хроматографія, окремі	макс. 0.10	%	<= 0.02
Іонні речовини іонна хроматографія, сума	макс. 0.30	%	<= 0.02
Важкі метали кольорова реакція	<= 0.001 %		< 0.001 %
Кількісний вміст надлишку комплексоутворюючої сполуки	0.7 – 1.5	мг/мл	1.3
Кількісний вміст Gd-EOB-DTPA (R- and S-Gd-EOB-DTPA)	172 - 191	мг/мл	187
Кількісний вміст Gd-EOB-DTPA (R- and S-Gd-EOB-DTPA)	95-105	%	103
Енантіомерна чистота CE S-Gd-EOB-DTPA	мін. 99.0	%	>=99.0
Стерильність мембранна фільтрація	стерильний		відповідає
Бактеріальні ендотоксини ЛАЛ-тест	< 1.25 ЕО/мл		< 0.40 ЕО/мл
Об'єм, що витягається, окремі значення	10.0 – 12.1 мл / попередньо заповнений шприц		відповідає
Об'єм, що витягається, середнє значення	макс. 11.2	мл	10.5
Механічні включення, автоматичний підрахунок, >= 10 мкм	макс. 6000	частин / шприц	111
Механічні включення, автоматичний підрахунок, >= 25 мкм	макс. 600	частин / шприц	2



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 4 Дата: 08.02.2024
Матеріал: 86837994	Примовіст, розчин для ін'єкцій по 10 мл	
Серія: KT0LS6L Дата виробництва: 22.09.2023 Придатний до: 30.09.2028	Країна: Україна	

Розмір серії : 360 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:

Caroline Frenzel (PHHCF)

Дата/час:

2024-02-07 04:15:42 p.m. CET (UTC + 1 hour)

Інспекційний лот:

040002744202