11

Байєр АГ Центр постачання Берлін Мюллєрштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 4 Дата : 06-06-2024

Найменування продукту	**: Гадовіст**
Тип упаковки	: скляний флакон
Розмір упаковки	: 15 мл в скляному флаконі, 1 флакон в картонній упаковці
Матеріальний номер	: 90240387
Країна призначення	: Україна
Реєстраційне посвідчення	: UA/6664/01/01
Випуск	: Байєр АГ, Мюллєрштрассе, 178,
	: 13353 Берлін, Німеччина
Виробнича ліцензія №	: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE
Упаковано	: Байєр АГ, Мюллєрштрассе, 178,
	: 13353 Берлін, Німеччина
Виробнича ліцензія №	: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE
Вироблено	: Байєр АГ, Мюллєрштрассе, 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 - 30°C / 36-86°F
Сила дії/ Активність	: 1 ммоль/мл гадобутролу
Форма випуску	: розчин для ін'єкцій

Вх. ан N 7114 від 28.06.24

Байєр АГ Центр постачання Берлін Мюллєрштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 4 Дата: 06-06-2024
Матеріал: 90240387	**Гадовіст 1.0, розчин у флаконі, 1x15 мл UA**	

Серія:	KT0PBAA	Країна: Україна
Дата виробництва:	03-03-2024	
Придатний до:	31-03-2027	

Матеріал:	86474603	IM-GADOVIST 1,0 VL 15ML CLL/L-GRA(SYN E)	
Партія:	KT0P41F	Інструкція по контролю:	--- - ---
Контрольна партія:	040002758561	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 гадобутрол	повинно відповідати		відповідає
Ідентифікація ВЕРХ гадобутрол	повинно відповідати		відповідає
Ідентифікація UV/VIS спектрофотометрія гадобутрол	спектр випробуваного розчину в УФ області має відповідати спектру порівняння		відповідає
Ідентифікація кольорова реакція кальцію натрію бутрол	повинно відповідати		відповідає
Ідентифікація ВЕРХ кальцію натрію бутрол	повинно відповідати		відповідає
Ідентифікація ТШХ трометамол	повинно відповідати		відповідає
Об'єм, що витягається (Ph. Eur./USP/JP)	індивідуальний об'єм >= номінального об'єму		відповідає
Об'єм, що витягається (Ph. Eur./USP/JP)	мін. 15.0	мл	15.5
Механічні включення, автоматичний підрахунок, розміром >=10 мкм	макс. 6000	част./фл	28
Механічні включення, автоматичний підрахунок, розміром >= 25 мкм	макс. 600	част./фл	2
Осмолярність, осмометрія під тиском пари	1523 - 1683	мОсмоль/ кг	1581

Байєр АГ Центр постачання Берлін Мюллєрштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 4 Дата: 06-06-2024
Матеріал: 90240387	**Гадовіст 1.0, розчин у флаконі, 1x15 мл UA**	
Серія: KT0PBAA Дата виробництва: 03-03-2024 Придатний до: 31-03-2027	Країна: Україна	
Матеріал: 86474603 Партія: KT0P41F Контрольна партія: 040002758561	IM-GADOVIST 1,0 VL 15ML CLL/L-GRA(SYN E) Інструкція по контролю: --- - --- Специфікація: --- - ---	

Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
pH (Ph. Eur.) потенціометрично	6.6 – 8.0		7.5
В'язкість	4.71 - 5.21	мПа*сек	5.13
Кольоровість	<= не вище розчину порівняння B7, BY7, Y7 або GY7		B9
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		0.58
Кількісне визначення ВЕРХ гадобутрол	574 – 635	мг/мл	615
Бактеріальні ендотоксини ЛАЛ – тест	< 2.0 ЕО/мл	мг/мл	< 0.2 ЕО/мл
Стерильність метод мембранної фільтрації	стерильний, мікроорганізми відсутні		відповідає

Байєр АГ Центр постачання Берлін Мюллєрштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 4 Дата: 06-06-2024
Матеріал: 90240387	**Гадовіст 1.0, розчин у флаконі, 1x15 мл UA**	
Серія: KT0PBAA Дата виробництва: 03-03-2024 Придатний до: 31-03-2027	Країна: Україна	

Розмір серії : 4966 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 дільниці 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 Koppelmann, Dr. Caroline Morvan, Elisabeth Schmuck, Dr. Ferdinand Westhoff.

Електронний підпис:	Madeleine Blumenberg (GKLDF) Уповноважена особа згідно 2001/83/EC
Дата/час:	2024-05-06 12:06:31 p.m. CET (UTC + 1 hour)
Інспекційний лот:	040002773837