



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 4 Дата : 05-12-2023																												
<table> <tr> <td>Найменування продукту</td> <td>: Гадовіст®</td> </tr> <tr> <td>Тип упаковки</td> <td>: скляний флакон</td> </tr> <tr> <td>Розмір упаковки</td> <td>: 7.5 мл в скляному флаконі, 1 флакон в картонній упаковці</td> </tr> <tr> <td>Матеріальний номер</td> <td>: 87036510</td> </tr> <tr> <td>Країна призначення</td> <td>: Україна</td> </tr> <tr> <td>Реєстраційне посвідчення</td> <td>: UA/6664/01/01</td> </tr> <tr> <td>Випуск</td> <td>: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина</td> </tr> <tr> <td>Виробнича ліцензія №</td> <td>: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE</td> </tr> <tr> <td>Вироблено</td> <td>: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина</td> </tr> <tr> <td>Виробнича ліцензія №</td> <td>: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE</td> </tr> <tr> <td>Умови зберігання</td> <td>: 15-25 °C/59-77 °F</td> </tr> <tr> <td>Умови транспортування</td> <td>: 2 – 25 °C/36-77 °F</td> </tr> <tr> <td>Сила дії/ Активність</td> <td>: 1 ммоль/мл гадобутролу</td> </tr> <tr> <td>Форма випуску</td> <td>: розчин для ін'єкцій</td> </tr> </table>			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
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																													

Вруч. ач. в 1942 від 08.08.24 [Signature]



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178, 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 4 Дата: 05-12-2023	
Матеріал: 87036510	Гадовіст 1.0, розчин у флаконі, 7.5 мл		
Серія: KT0LABT Дата виробництва: 23-10-2023 Придатний до: 31-10-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 83992612 Партія: KT0L65B Контрольна партія: 040002716471	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 гадобутрол	пляма розчину зразка S1, повинна співпадати з R1, відносно кольору та положення		відповідає
Ідентифікація ВЕРХ гадобутрол	час утримання ліку гадобутролу розчину зразка S та R не повинен відрізнятися від інших більш ніж на 5%		відповідає
Ідентифікація UV/VIS спектрофотометрія гадобутрол	спектр випробуваного розчину в УФ області має відповідати спектру порівняння		відповідає
Ідентифікація кальцію натрію бутрол Кольорова реакція 1	шар діізопропілового ефіру має перетворитися з червоно-помаранчевого до червоного кольору		відповідає
Ідентифікація ВЕРХ кальцію натрію бутрол	час утримання піку кальцію бутролу розчину зразка S та R не повинен відрізнятися один від одного більше ніж на 5%		відповідає
Ідентифікація ТШХ трометамол	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: 05-12-2023	
Матеріал: 87036510		Гадовіст 1.0, розчин у флаконі, 7.5 мл		
Серія:	KT0LABT	Країна: Україна		
Дата виробництва:	23-10-2023			
Придатний до:	31-10-2026			
Матеріал:	83992612	IM-GADOVIST 1,0 VL 7.5/10ML GN/L-GRA (E)		
Партія:	KT0L65B	Інструкція по контролю: --		
Контрольна партія:	040002716471	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 ≥ 10 мкм	макс. 6000	част./фл	22	
Механічні включення, автоматичний підрахунок, розміром ≥ 25 мкм	макс. 600	част./фл	3	
Осмоляльність осмометрія під тиском пари	1523-1683	мОсмоль/ кг води	*)	
pH потенціометрично	6.6 – 8.0		7.4	
В'язкість капілярний віскозиметр	4.71 - 5.21	мПа сек	*)	
Кольоровість	\leq не вище розчину порівняння В7, ВУ7, У7 або GУ7		< 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	0.54	
Кількісне визначення ВЕРХ гадобутрол	574 – 635	мг/мл	613	
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: 05-12-2023
Матеріал: 87036510	Гадовіст 1.0, розчин у флаконі, 7.5 мл	
Серія: КТ0LABT Дата виробництва: 23-10-2023 Придатний до: 31-10-2026	Країна: Україна	

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

Розмір серії : 2548 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 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 Koppelman, Dr. Caroline Morvan, Elisabeth Schmuck, Dr. Ferdinand Westhoff.

Електронний підпис:

Дата/час:

Інспекційний лот:

Madeleine Blumenberg (GKLDF)
Qualified Person according to 2001/83/EC
2023-12-01 10:57:56 a.m. CET (UTC + 1 hour)
040002722013