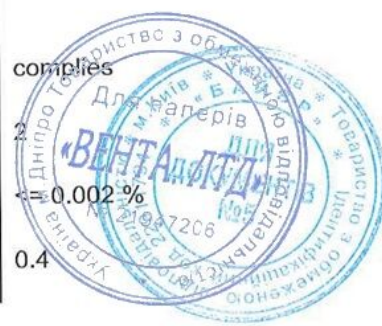




Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin	Certificate of Analysis		Page: 2 of 5 Date: 2022-02-21
Material: 83962402	ULTRAVIST 370 SOLU BT 1X50ML UA		
Batch: KT0BPAK Date of manufacture: 2021-10-31 Expiry date: 2024-10-31	Country: Ukraine		
From material: 87204006 Batch: KT0B77C Inspection lot: 040002454311	IM-ULTRAVIST 370 BT 50ML (GN/D-GRA) PF		Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: T.02.01 - ---
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result

release documents	Insp.Instruct.: 004451110-03 Specification: 006189262-02		complies
appearance / visible particles visual	clear, free of particles		complies
identification TLC iopromide	must comply		complies
identification visual iopromide	must comply		complies
identification TLC trometamol	must comply		complies
identification sodium calcium edetate 1	color reaction 1		complies
identification sodium calcium edetate 2	color reaction 2		complies
pH value potentiometry (Ph.Eur.,USP,JP)	6.5 - 8.0		7.3
color visual (Ph.Eur.)	not more intense in color than ref. sol. B5, BY5 or Y5		B9
amine (free amine, impur. A) UV/VIS(USP)	max. 0.025	%	0.014
Iodine visual (USP)	must comply		complies
Iodide potentiometric titration (USP)	max. 40	µg/ml	2
heavy metals color reaction (USP)	<= 0.002 %		<= 0.002 %
decomp.prod.HPLC impurity B (ZK00036956)	max. 1.5	%	0.4





Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin	Certificate of Analysis		Page: 3 of 5 Date: 2022-02-21
Material: 83962402	ULTRAVIST 370 SOLU BT 1X50ML UA		
Batch: KT0BPAK Date of manufacture: 2021-10-31 Expiry date: 2024-10-31	Country: Ukraine		
From material: 87204006 Batch: KT0B77C Inspection lot: 040002454311	IM-ULTRAVIST 370 BT 50ML (GN/D-GRA) PF		Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: T.02.01 - ---

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
decomp.prod.TLC impurity C (ZK 00095916)	max. 0.5	%	< 0.1
decomp.prod.TLC impurity D (ZK 00155488)	max. 1.0	%	< 0.1
decomp.prod.TLC impurity E (ZK 00154905)	max. 0.5	%	< 0.1
decomp.prod.TLC impurity F (ZK 00155487)	max. 0.2	%	< 0.1
decomp.prod.TLC impurity G (ZK 00155486)	max. 0.1	%	< 0.1
decomp. prod. unidentified, individual	max. 0.10	%	< 0.01
decomp. prod. identified & unident., sum	max. 3.0	%	< 0.1
isomer distribution HPLC (USP) E1 isomer	8.0 - 12.0	%	10.0
isomer distribution HPLC (USP) E2 isomer	9.0 - 14.0	%	12.1
isomer distribution HPLC (USP) Z1-isomer	32.0 - 40.0	%	37.3
isomer distribution HPLC (USP) Z2-isomer	38.0 - 46.0	%	40.0
assay/content HPLC (USP) iopromide	730 - 807	mg/ml	763
assay potentiometric titra. NaCaEdetate	0.080 - 0.110	mg/ml	0.101





Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin	Certificate of Analysis		Page: 4 of 5 Date: 2022-02-21
Material: 83962402	ULTRAVIST 370 SOLU BT 1X50ML UA		
Batch: KT0BPAK Date of manufacture: 2021-10-31 Expiry date: 2024-10-31	Country: Ukraine		
From material: 87204006 Batch: KT0B77C Inspection lot: 040002454311	IM-ULTRAVIST 370 BT 50ML (GN/D-GRA) PF		Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: T.02.01 - ---

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
sterility	sterile by parametr. rel. no#qual. rel. dev. in manufact		complies
endotoxins LAL-test	< 0.7 EU/ml		< 0.3 EU/ml
extractable volume individual vol. min.	min. 50.0	ml	50.8
extractable volume individual vol. max.	max. 58.7	ml	51.9
extr. vol.(Ph.Eur./USP/JP) mean vol.	max. 54.6	ml	51.3
particles/sub-visible >=10µm	max. 6000	par/co	262
particles/sub-visible >=25µm	max. 600	par/co	2

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

The batch tested meets the specification and is released.

This Certificate of Analysis was produced by a closed electronic data processing system and therefore bears an electronic signature. The following persons are empowered to sign: Madeleine Blumenberg, Caroline Frenzel, Ivonne Koppelman, Dr. Caroline Morvan, Elisabeth Schmuck, Dr. Ferdinand Westhoff.





Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin	Certificate of Analysis	Page: 5 of 5 Date: 2022-02-21
Material: 83962402	ULTRAVIST 370 SOLU BT 1X50ML UA	
Batch: KT0BPAK Date of manufacture: 2021-10-31 Expiry date: 2024-10-31	Country: Ukraine	
Comment:	Batch size: 6.932 packs	

Batch release electronically signed:

Madeleine Blumenberg (GKLDF)
Qualified Person according to 2001/83/EC

Date/time:
Inspection lot:

2022-01-28 09:02:12 a.m. UTC (UTC +/- 0 = UTC/GMT)
040002476462





Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 4 Дата : 18-02-2022
Найменування продукту	: УЛЬТРАВИСТ 370, розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл, 50мл №1	
Тип упаковки	: по 1 флакону у картонній упаковці	
Розмір упаковки	: по 50 мл у флаконі	
Матеріальний номер	: 83962402	
Країна призначення	: Україна	
Реєстраційне посвідчення	: UA/1987/01/01	
Випуск	: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина	
Виробнича ліцензія №	: DE_BE_01_MIA_2020_0001/5373/1	
Вироблено	: Байер-АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина	
Виробнича ліцензія №	: DE_BE_01_MIA_2020_0001/5373/1	
Умови зберігання	: ≤ 30 °C / 86 °F	
Умови транспортування	: ≤ 40 °C / 104 °F	
Сила дії/ Активність	: 769 мг в 1 мл	
Форма випуску	: розчин для ін'єкцій та інфузій	





Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 4 Дата: 18-02-2022	
Матеріал: 83962402	УЛЬТРАВИСТ 370, розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл, 50мл №1		
Серія: КТ0ВРАК Дата виробництва: 31-10-2021 Придатний до: 31-10-2024	Країна: Україна		
Матеріал: 87204006 Партія: КТ0В77С Контрольна партія: 040002454311	ІМ-ULTRAVIST 370 BT 50ML (GN/D-GRA) PF Інструкція по контролю: Р.5.2.901 - __ Специфікація: Т.02.01 - __		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 004451110-03 Специфікація: 006189262-02		відповідає
Зовнішній вигляд/Видимі частки (візуально)	прозорий, вільний від часток		відповідає
Ідентифікація йопроміду (ТШХ)	повинно відповідати		відповідає
Ідентифікація йопроміду (візуально)	повинно відповідати		відповідає
Ідентифікація трометамолу (ТШХ)	повинно відповідати		відповідає
Ідентифікація натрію-кальцію едетату 1	кольорова реакція 1		відповідає
Ідентифікація натрію-кальцію едетату 2	кольорова реакція 2		відповідає
Значення рН (потенціометрія, Ph. Eur., USP, JP)	6.5 – 8.0		7.3
Кольоровість (візуально, Ph. Eur.)	не інтенсивніше кольору еталонного розчину В5, ВУ5 або У5		В9
Амін (вільний амін, домішка А) спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (USP)	≤ 0.025	%	0.014
Йод (візуальний метод перевірки, USP)	повинно відповідати		відповідає
Йодиди (потенціометричне титрування, USP)	≤ 40	мкг/мл	2
Важкі метали (кольорова реакція, USP)	≤ 0.002	%	≤ 0.002
Споріднені речовини/продукти розпаду ВЕРХ домішка В (ZK 00036956)	≤ 1.5	%	0.4
Споріднені речовини/продукти розпаду ТШХ домішка С (ZK 00095916)	≤ 0.5	%	≤ 0.1





Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 4 Дата: 18-02-2022	
Матеріал: 83962402		УЛЬТРАВИСТ 370, розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл, 50мл №1		
Серія: КТ0ВРАК Дата виробництва: 31-10-2021 Придатний до: 31-10-2024		Країна: Україна		
Матеріал: 87204006 Партія: КТ0В77С Контрольна партія: 040002454311		IM-ULTRAVIST 370 BT 50ML (GN/D-GRA) PF Інструкція по контролю: Р.5.2.901 - _ Специфікація: Т.02.01 - _		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат	
Споріднені речовини/продукти розпаду ТШХ домішка D (ZK 00155488)	≤ 1.0	%	< 0.1	
Споріднені речовини/продукти розпаду ТШХ домішка E (ZK 00154905)	≤ 0.5	%	< 0.1	
Споріднені речовини/продукти розпаду ТШХ домішка F (ZK 00155487)	≤ 0.2	%	< 0.1	
Споріднені речовини/продукти розпаду ТШХ домішка G (ZK 00155486)	≤ 0.1	%	< 0.1	
Споріднені речовини/продукти розпаду не ідентифіковані окремі домішки	≤ 0.10	%	< 0.01	
Споріднені речовини/продукти розпаду сума ідентифікованих та не ідентифікованих домішок	≤ 3.0	%	< 0.1	
Розподіл ізомерів (ВЕРХ) E1 - ізомер	8.0 – 12.0	%	10.0	
Розподіл ізомерів (ВЕРХ) E2 – ізомер	9.0 – 14.0	%	12.1	
Розподіл ізомерів (ВЕРХ) Z1 – ізомер	32.0 – 40.0	%	37.3	
Розподіл ізомерів (ВЕРХ) Z2 - ізомер	38.0 – 46.0	%	40.7	
Кількісний вміст йопроміду (ВЕРХ)	730 – 807	мг/мл	763	
Кількісний вміст натрію кальцію едетату (потенціометричне титрування)	0.080 – 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			



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 4 Дата: 18-02-2022	
Матеріал: 83962402	УЛЬТРАВИСТ 370, розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл, 50мл №1		
Серія: КТ0ВРАК Дата виробництва: 31-10-2021 Придатний до: 31-10-2024	Країна: Україна		
Матеріал: 87204006 Партія: КТ0В77С Контрольна партія: 040002454311	IM-ULTRAVIST 370 BT 50ML (GN/D-GRA) PF Інструкція по контролю: P.5.2.901 - _ Специфікація: Т.02.01 - _		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Ендотоксини ЛАЛ - Тест	< 0.7	ЕУ/мл	< 0.3
Об'єм наповнення індивідуальний об'єм мін.	≥ 50.0	мл	50.8
Об'єм наповнення індивідуальний об'єм макс.	≤ 58.7	мл	51.9
Об'єм наповнення середнє значення (Ph. Eur./ USP/ JP)	≤ 54.6	мл	51.3
Механічні включення ≥ 10 мкм	≤ 6000	часток /фл	262
Механічні включення ≥ 25 мкм	≤ 600	часток /фл	2

Розмір серії: 6 932 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 Koppelman, Dr. Caroline Morvan, Elisabeth Schmuck, Dr. Ferdinand Westhoff

Електронний підпис:

Madeleine Blumenberg (GKLDF)
Уповноважена особа згідно Директиви 2001/83/EC
2022-01-28 09:02:12 a.m. UTC (UTC +0 = UTC GMT)
040002476462

Дата/час:

Інспекційний лот:





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.03.2022

№ 11234/22/26

УЛЬТРАВИСТ 370

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл; по 50 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 № **КТОВРАК** Кількість ввезеного лікарського засобу 6932

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)

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)



RESTRICTED

Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin	Certificate of Analysis	Page: 1 of 5 Date: 2022-02-21																								
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">Trade Name</td> <td>: ULTRAVIST 370 SOLU BT 1X50ML UA</td> </tr> <tr> <td>Package size</td> <td>: 1 x 50 ml</td> </tr> <tr> <td>Package type</td> <td>: Bottle</td> </tr> <tr> <td>Material No.</td> <td>: 83962402</td> </tr> <tr> <td>Importing Country</td> <td>: Ukraine</td> </tr> <tr> <td>Marketing Authorization No.</td> <td>: UA/1987/01/01</td> </tr> <tr> <td>Released by</td> <td>: Bayer AG Müllerstraße 178 13353 Berlin , Germany</td> </tr> <tr> <td>Manufacturing Licence No.</td> <td>: DE_BE_01_MIA_2020_0001/5373/1</td> </tr> <tr> <td>Manufactured by</td> <td>: Bayer AG Müllerstraße 178 13353 Berlin , Germany</td> </tr> <tr> <td>Manufacturing Licence No.</td> <td>: DE_BE_01_MIA_2020_0001/5373/1</td> </tr> <tr> <td>Product storage condition</td> <td>: <=30°C/<=86°F</td> </tr> <tr> <td>Product transport condition</td> <td>: <=40°C/104°F</td> </tr> </table>			Trade Name	: ULTRAVIST 370 SOLU BT 1X50ML UA	Package size	: 1 x 50 ml	Package type	: Bottle	Material No.	: 83962402	Importing Country	: Ukraine	Marketing Authorization No.	: UA/1987/01/01	Released by	: Bayer AG Müllerstraße 178 13353 Berlin , Germany	Manufacturing Licence No.	: DE_BE_01_MIA_2020_0001/5373/1	Manufactured by	: Bayer AG Müllerstraße 178 13353 Berlin , Germany	Manufacturing Licence No.	: DE_BE_01_MIA_2020_0001/5373/1	Product storage condition	: <=30°C/<=86°F	Product transport condition	: <=40°C/104°F
Trade Name	: ULTRAVIST 370 SOLU BT 1X50ML UA																									
Package size	: 1 x 50 ml																									
Package type	: Bottle																									
Material No.	: 83962402																									
Importing Country	: Ukraine																									
Marketing Authorization No.	: UA/1987/01/01																									
Released by	: Bayer AG Müllerstraße 178 13353 Berlin , Germany																									
Manufacturing Licence No.	: DE_BE_01_MIA_2020_0001/5373/1																									
Manufactured by	: Bayer AG Müllerstraße 178 13353 Berlin , Germany																									
Manufacturing Licence No.	: DE_BE_01_MIA_2020_0001/5373/1																									
Product storage condition	: <=30°C/<=86°F																									
Product transport condition	: <=40°C/104°F																									
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">Strength/Potency</td> <td>: 769 mg per 1 ml</td> </tr> <tr> <td>Dosage form</td> <td>: solution for injection and infusion</td> </tr> </table>			Strength/Potency	: 769 mg per 1 ml	Dosage form	: solution for injection and infusion																				
Strength/Potency	: 769 mg per 1 ml																									
Dosage form	: solution for injection and infusion																									

