



**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

4

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

20.10.2023

№ 53249/23/26

ДЕКСДОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11627/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2107507

Кількість ввезеного лікарського засобу 150

Виробник

Оріон Корпорейшн, Фінляндія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АПОФАРМ", ідент. код: 39568971

(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 20.10.2023 № 3288/1.

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

В. о. начальника

(посвідчена особа для державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ДЕКСДОР, концентрат для розчину для інфузій 100 мкг/мл

Сила дії/активність	Дексмететомідину гідрохлорид 118 мкг, що еквівалентно 100 мкг дексмететомідину
Упаковка	По 2 мл в ампулі, по 5 ампул в картонній коробці
Номер серії	2107507
Розмір серії	2886 уп
Дата виробництва	15.03.2022
Термін придатності	03.2025
Країна-виробник	Фінляндія
Регістраційне посвідчення	UA/11627/01/01
Виробник	Оріон Корпорейшн, Оріонітіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія
Ліцензія виробничої дільниці	FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019
Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP	FIMEA/2020/001590 дійсний до 17.09.2023
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати ампули в зовнішній пачці для захисту від дії світла.
Номер продукту	137657

Найменування показників	Вимоги специфікації	Результати випробувань
Кольоровість розчину	Безкольоровий	Безкольоровий
Прозорість розчину	Прозорий	Прозорий
Механічні включення:		
-видимі частки	- мають бути відсутні	відсутні
-частки розміром $\geq 10,0$ мкм	- не більше 6000/контейнер	13/ контейнер
-частки розміром $\geq 25,0$ мкм	- не більше 600/контейнер	0/ контейнер
Об'єм, що витягається	2,0–2,3 мл 4,0–4,7 мл 10,0–11,0 мл	2,2 мл
pH	Від 4,5 до 7,0	5,6
Ідентифікація:		Відповідає
Дексмететомідину	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області 240-400 нм має відповідати УФ-спектру поглинання розчину порівняння і мати максимум при довжині хвилі (263 \pm 2) нм.	
Уф-спектр		
ВЕРХ	Час утримування піка дексмететомідину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піка дексмететомідину гідрохлориду на хроматограмі розчину для визначення розділення, в умовах п. «Кількісне визначення дексмететомідину».	Відповідає
Кількісне визначення дексмететомідину	95,0–105,0 %	99,8 %
Оптична чистота: левомететомідин	Не більше 1,0 %	<0,5 %
Кількісне визначення натрію хлориду	8,1 – 9,9 мг/мл	8,8 мг/мл
Стерильність	Стерильно	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 70 МО/мл	Менше 70 МО/мл

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності вимогам Належної Виробничої Практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, представлених у реєстраційному досьє країни-виробника.

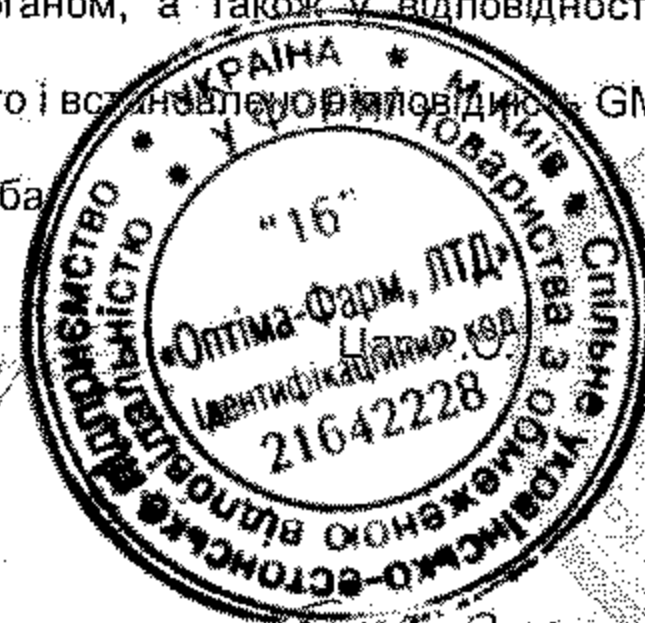
Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP.

Випуск дозволено 09.06.2022 Марі Севеус, Уповноважена особа

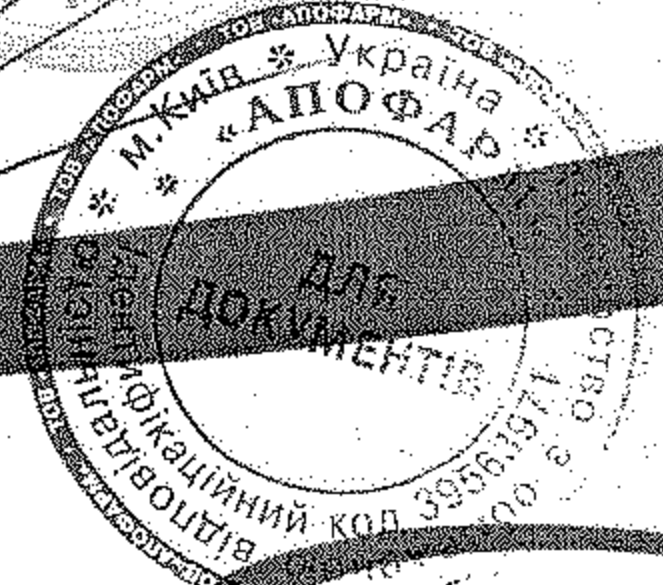
Електронний підпис від 09.06.2022 10:27:38

ВІРНО

Менеджер з регуляторних питань



Вх аи 1437
31.10.23



Orion Corporation

Central administration:
Postal address:
P.O. Box 65
02101 Espoo
Finland

Visiting address:
Orionintie 1
Espoo
Finland

Tel. +358 10 4261
Fax +358 10 426 3815
www.orion.fi

Representative office in Kiev
Business Center
3, Sholudenko Str., office 309
04116 Kiev
Ukraine

Tel. +380 44 230 4721
Fax +380 44 230 4722
E-mail: info@orionpharma.com.ua
www.orionpharma.com.ua

ORION