



**Сертифікат якості № 040000109501**

**Дексанест, концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону**

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ДЕКСМЕДЕТОМІДИНУ ГІДРОХЛОРИДУ 118 МКГ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО 100 МКГ ДЕКСМЕДЕТОМІДИНУ

Номер серії:	10823	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	11.780 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20014/01/01
Дата виробництва:	08.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	04.05.2028
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20014/01/01 від 04.05.2023 р		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
дексмететолоадину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Дексмететомідину гідрохлорид», час утримування піку дексмететомідину гідрохлориду, має співпадати з часом утримування піку дексмететомідину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ .	Відповідає
	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)	264 нм
pH	Від 4,5 до 7,0	6,1
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
Будь-яка домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (< MB)
Сума домішок	Не більше 0,4 % (На момент випуску). Не більше 0,7 %	0,0 % (< MB)
<b>Механічні включення: невидимі частки</b>		
Часток розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000/контейнер	30
Часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600/контейнер	1
Механічні включення: видимі	Практично вільний від	



*Вр. акт 15 2216  
08.09.23*



частки		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 250 МО/мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
Дексмететомідину гідрохлорид	Від 95 % до 105 % в 1 мл препарату в перерахунку на основу (від 95 мкг/мл до 105 мкг/мл в перерахунку на основу)	103 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	2 роки	До 08.2025
<b>Умови зберігання:</b>	Не потребує особливих умов зберігання.	
<b>Коментарі:</b>		

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик М.М.



31.08.2023

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP/EAEU/BU/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2021

