



Сертифікат якості № 040000125603

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:	61125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	12.025 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20014/01/01
Дата виробництва:	11.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	04.05.2028
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20014/01/01 від 04.05.2023 р., зміни від 19.09.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
Ідентифікація		
Дексмететомідину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний 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 ± 2 нм)	Відповідає
pH	Від 4,5 до 7,0	6,2
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
Будь-яка домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,1 %
Сума домішок	Не більше 0,4 % (На момент випуску). Не більше 0,7 %	0,1 %
Механічні включення: невидимі частки		
Часток розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000/контейнер	109
Часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600/контейнер	3
Механічні включення: видимі	Практично вільний від часток	

Маєк 1420 від 22.12.25 Таш



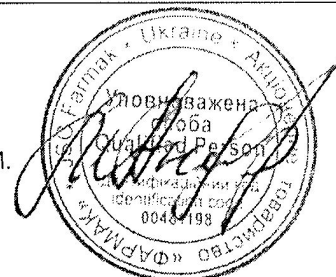
частки		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 250 МО/мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Кількісне визначення		
Дексмететомідину гідрохлорид	Від 95 % до 105 % в 1 мл препарату в перерахунку на основу (від 95 мкг/мл до 105 мкг/мл в перерахунку на основу)	100 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:		2 роки
Умови зберігання:		До 11.2027
Не потребує особливих умов зберігання.		
Коментарі:		

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-Щукіна М.М.



17.12.2025

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №043/2025/GMP від 29.04.2025; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Сертифікат якості № 040000122183

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:	30525	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	12.870 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20014/01/01
Дата виробництва:	05.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	04.05.2028
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20014/01/01 від 04.05.2023 р., зміни від 19.09.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
Ідентифікація		
дексмедетолідину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення. Дексмедетомідину гідрохлорид», час утримування піку дексмедетомідину гідрохлориду, має співпадати з часом утримування піку дексмедетомідину 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 $(263 \pm 2 \text{ нм})$	263 нм
pH	Від 4,5 до 7,0	6,0
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
Будь-яка домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Сума домішок	Не більше 0,4 % (На момент випуску). Не більше 0,7 %	0,0 % (<МКВ)
Механічні включення: невидимі частки		
Часток розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000/контейнер	107
Часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600/контейнер	1
Механічні включення: видимі	Практично вільний від часток	

Ма н. 10554 від 16.06.25



частки		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 250 МО/мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає

Кількісне визначення

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)	100 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 05.2027

Умови зберігання: Не потребує особливих умов зберігання.

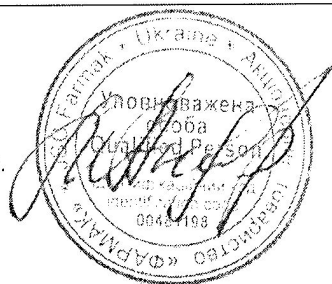
Коментарі:

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 ділянці 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-Щукіна М.М.



13.06.2025

Виробнича ділянка:

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

Сертифікат GMP №043/2025/GMP від 29.04.2025, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019