

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1857-2

Назва лікарського засобу	КВАНАДЕКС
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18634/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить дексмететомідину гідрохлорид - 118 мкг, що еквівалентно 100 мкг дексмететомідину
Лікарська форма	концентрат для розчину для інфузій
Розмір та тип пакування	по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону
Номер серії	HP46/1-2
Розмір серії	6 324 пач.
Дата виробництва	06.08.2026
Придатний до	08.2028
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
Сертифікат GMP	AB 598091 105/2025/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	По п. 1, візуально	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Дексмететомідин	Спектр поглинання розчину має максимум при довжині хвилі (263±2).	По п. 2.1 Eur.Ph. 2.2.25	Відповідає
		На хроматограмі досліджуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення», час утримування піку дексмететомідину має співпадати з часом утримування піку дексмететомідину на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %.	По п. 2.1 Eur.Ph. 2.2.29	Відповідає
	Натрій	Утворюється білий осад.	По п. 2.2	Відповідає
	Хлориди	Утворюється білий осад.	По п. 2.3	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорий.	По п. 3, Eur. Ph., 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Розчин має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивніше еталонного розчину В ₉ .	По п. 4, Eur.Ph. 2.2.2 Метод II	Відповідає
5	pH	Від 4,5 до 7,0	По п. 6, Eur.Ph. 2.2.3	5,9

Кванадекс, концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл по 2 мл в ампулах скляних №5 HP46/1-2

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
6	Осмоляльність	Від 275 до 325 мОсмоль/кг.	По п. 8, Eur.Ph. 2.2.35	282
7	Вміст левомететомідину	Не більше 1,0 %	По п. 11, Eur.Ph. 2.2.29	Не виявлено
8	Супутні домішки			
	Будь-яка неспецифікована домішка	Не більше 0,2 %	По п. 12, Eur.Ph., 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	Сума домішок	Не більше 0,5 %	По п. 12, Eur.Ph., 2.2.29	Нижче межі ігнорування
9	Кількісне визначення			
	Дексмететомідин	Вміст дексмететомідину в 1 мл препарату має бути від 95,0 мкг до 105,0 мкг.	По п. 13, Eur.Ph., 2.2.29	96,5
10	Об'єм, що витягається	Не менше номінального.	По п. 5, Eur.Ph. 2.9.17	2,2
11	Механічні включення			
	Невидимі частки	Середня кількість частинок з розміром 10 мкм і більше не перевищує 6000 в випробуваній одиниці і кількість частинок з розміром 25 мкм і більше не перевищує 600 в випробуваній одиниці.	По п. 7.1, Eur. Ph., 2.9.19, метод I	337,3 20,3
	Видимі частки	Розчин, що практично не містить видимих часток.	По п. 7.2, Eur.Ph., 2.9.20	Відповідає
12	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	По п. 10, Eur.Ph., 2.6.1	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 70 МО/мл	По п. 9, Eur.Ph., 2.6.14, метод А	Менше 70 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб КВАНАДЕКС відповідає вимогам НД до РП UA/18634/01/01.

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці. Тримати ампули у пачці з картону для захисту від дії світла.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатьюк



25.08.2026

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3779-2

Назва лікарського засобу	КВАНАДЕКС
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18634/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить дексмететомідину гідрохлорид - 118 мкг, що еквівалентно 100 мкг дексмететомідину
Лікарська форма	концентрат для розчину для інфузій
Розмір та тип пакування	по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону
Номер серії	HP95/1-2
Розмір серії	6 390 пач.
Дата виробництва	09.12.2025
Придатний до	12.2027
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	105/2025/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	По п. 1, візуально	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Дексмететомідин	Спектр поглинання розчину має максимум при довжині хвилі (263±2).	По п. 2.1 Eur.Ph. 2.2.25	Відповідає
		На хроматограмі досліджуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення», час утримування піку дексмететомідину має співпадати з часом утримування піку дексмететомідину на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %.	По п. 2.1 Eur.Ph. 2.2.29	Відповідає
	Натрій	Утворюється білий осад.	По п. 2.2	Відповідає
	Хлориди	Утворюється білий осад.	По п. 2.3	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорий.	По п. 3, Eur. Ph., 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Розчин має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивніше еталонного розчину В ₉ .	По п. 4, Eur.Ph. 2.2.2 Метод II	Відповідає
5	pH	Від 4,5 до 7,0	По п. 6, Eur.Ph. 2.2.3	5,6
6	Осмоляльність	Від 275 до 325 мОсмоль/кг.	По п. 8, Eur.Ph. 2.2.35	287
7	Вміст левомететомідину	Не більше 1,0 %	По п. 11, Eur.Ph. 2.2.29	0,02
8	Супутні домішки			
	Будь-яка неспецифікована домішка	Не більше 0,2 %	По п. 12, Eur.Ph., 2.2.29	Нижче меж визначення

Кванадекс, концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл по 2 мл в ампулах скляних №5 HP95/1-2



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Сума домішок	Не більше 0,5 %	По п. 12, Eur.Ph., 2.2.29	Нижче межі ігнорування
9	Кількісне визначення Дексмететомідин	Вміст дексмететомідину в 1 мл препарату має бути від 95,0 мкг до 105,0 мкг.	По п. 13, Eur.Ph., 2.2.29	99,0
10	Об'єм, що витягається	Не менше номінального.	По п. 5, Eur.Ph. 2.9.17	2,1
11	Механічні вclusions			
	Невидимі частки	Середня кількість частинок з розміром 10 мкм і більше не перевищує 6000 в випробуваний одиниці і кількість частинок з розміром 25 мкм і більше не перевищує 600 в випробуваний одиниці.	По п. 7.1, Eur. Ph., 2.9.19, метод I	113,2 7,3
	Видимі частки	Розчин, що практично не містить видимих часток.	По п. 7.2, Eur.Ph., 2.9.20	Відповідає
12	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	По п. 10, Eur.Ph., 2.6.1	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 70 МО/мл	По п. 9, Eur.Ph., 2.6.14, метод А	Менше 70 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб КВАНАДЕКС відповідає вимогам НД до РП UA/18634/01/01.

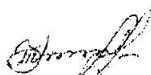
Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній улаковці. Тримати ампули у пацці з картону для захисту від дії світла.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Н.М. Трунова



26.12.2025