15

Фармак

ФАРМАК

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000116954

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:	10824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	11.150 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20014/01/01
Дата виробництва:	08.2024	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		
дексмедетоладину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній 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 ±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)	263 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
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	105
Часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600/контейнер	9
Механічні включення: видимі	Практично вільний від часток	

Вх ам № 1178 від 1008 ...

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

Термін придатності: 2 роки До 08.2026

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 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. 20.08.2024

Виробнича дільниця:

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

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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