



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

13.04.2022

№ 14574/22/04

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2079084**

Кількість введеного лікарського засобу 150

Виробник

Оріон Корпорейшн, Фінляндія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код: 31816235

(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 **12.04.2022 № 07-01/687/1.**

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Каріна Вишнякова +38(066)345-41-71

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(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	2079084
Розмір серії	4002 уп
Дата виробництва	27.09.2021
Термін придатності	09.2024
Країна-виробник	Фінляндія
Реєстраційне 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 пацці для захисту від дії світла.
Номер продукту	137657

Найменування показників	Вимоги специфікації	Методи контролю*	Результати випробувань
Кольоровість розчину	Безкольоровий	ЄФ, п.2.2.2	Безкольоровий
Прозорість розчину	Прозорий	ЄФ, п.2.2.1	Прозорий
Механічні включення:		ЄФ, п.2.9.19, п.2.9.20	відсутні
-видимі частки	- мають бути відсутні		38/ контейнер
-частки розміром $\geq 10,0$ мкм	- не більше 6000/контейнер		0/ контейнер
-частки розміром $\geq 25,0$ мкм	- не більше 600/контейнер		2,1 мл
Об'єм, що витягається	2,0–2,3 мл 4,0–4,7 мл 10,0–11,0 мл	ЄФ п.2.9.17	
pH	Від 4,5 до 7,0	ЄФ, п.2.2.3	5,7
Ідентифікація:	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.	ЄФ, п.2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
Дексмететомідину			
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».	ЄФ, п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає
Кількісне визначення дексмететомідину	95,0–105,0 %	ЄФ, п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	99,9 %
Оптична чистота: левомететомідин	Не більше 1,0 %	ЄФ, п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	<0,5 %
Кількісне визначення натрію хлориду	8,1 – 9,9 мг/мл	ЄФ (метод титрування)	8,7 мг/мл
Стерильність	Стерильно	ЄФ, п.2.6.1 (метод мембранної фільтрації)	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 70 МО/мл	ЄФ, п.2.6.14	Менше 70 МО/мл

*Всі посилання наведені на чинні Фармакопеї.
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 30.11.2021 Салпа Пухакка, Уповноважена особа
Електронний підпис від 30.11.2021 18:38:56

ВІРНО
Менеджер з регуляторних питань

Цар Р.О.



Orion Corporation

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

Visiting address:
Ononitie 1
Espoo
Finland

Tel +358 10 4261
Fax +358 10 426 3815
www.onon.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



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

25.06.2023

№ 32078/23/04П

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2086899

Кількість ввезеного лікарського засобу 30

Виробник

Оріон Корпорейшн, Фінляндія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 24.06.2023 № 07-01/1787/1.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(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	2086899
Розмір серії	2220 уп
Дата виробництва	19.10.2021
Термін придатності	10.2024
Країна-виробник	Фінляндія
Реєстраційне посвідчення	UA/11627/01/01
Виробник	Оріон Корпорейшн, Оріонітіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія
Ліцензійна виробничої ділянки	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 паці для захисту від дії світла.
Номер продукту	137657

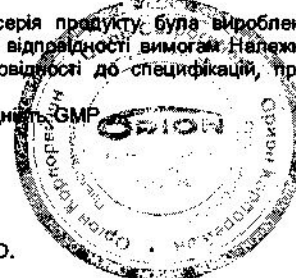
Найменування показників	Вимоги специфікації	Методи контролю*	Результати випробувань
Кольоровість розчину	Безкольоровий	ЄФ, п.2.2.2	Безкольоровий
Прозорість розчину	Прозорий	ЄФ, п.2.2.1	Прозорий
Механічні включення: -видимі частки -частки розміром $\geq 10,0$ мкм -частки розміром $\geq 25,0$ мкм	- мають бути відсутні - не більше 6000/контейнер - не більше 600/контейнер	ЄФ, п.2.9.19, п.2.9.20	відсутні 32/ контейнер 0/ контейнер
Об'єм, що витягається	2,0–2,3 мл 4,0–4,7 мл 10,0–11,0 мл	ЄФ п.2.9.17	2,1 мл
pH	Від 4,5 до 7,0	ЄФ, п.2.2.3	5,8
Ідентифікація: Дексмететомідину Уф-спектр	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.	ЄФ, п.2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
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».	ЄФ, п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає
Кількісне визначення дексмететомідину	95,0–105,0 %	ЄФ, п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	100,2 %
Оптична чистота: левомететомідин	Не більше 1,0 %	ЄФ, п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	<0,5 %
Кількісне визначення натрію хлориду	8,1 – 9,9 мг/мл	ЄФ (метод титрування)	8,8 мг/мл
Стерильність	Стерильно	ЄФ, п.2.6.1 (метод мембранної фільтрації)	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 70 МО/мл	ЄФ, п.2.6.14	Менше 70 МО/мл

*Всі посилання наведені на чинні Фармакопеї.
Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності вимогам Національної Виробничої Практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, представлених у реєстраційному досяє країни-виробника.
Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP.

Випуск дозволено 14.02.2022 Салла Пухакка, Уповноважена особа
Електронний підпис від 14.02.2022 16:44:36

ВІРНО
Менеджер з регуляторних питань

Цар P.O.



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