



**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**

11.12.2023

№ 61031/23/04

ДЕКСМЕДЕТОМІДИН ЕВЕР ФАРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл 100 мкг/мл по 2 мл в ампулі; по 5
ампул в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17227/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.02.2025

Серія лікарського засобу № **E5FK1D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3251

Виробник

ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина

(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 29.11.2023 № 07-01/3391/1.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



Вишнякова Каріна (066)345-41-71



Сертифікат аналізу

Найменування продукту	Дексмететомідин, амп. 200 мкг/2 мл, 5x2 мл UA	Дата виробництва	14.03.2023
Код продукту	30005505		
Внутрішня серія	E5FKW1D	Придатний до	28.02.2027
Серія для клієнта	E5FK1D		

Тест	Метод (внутрішня інформація)	Специфікація	Результат
Кількісне визначення			
Кількісне визначення	HPLC 009196	95,0-105,0%	99,8 %
Опис			
Візуальний контроль: прозорий, безбарвний розчин	COM 004105	відповідає	відповідає
Ідентифікація			
– Ідентифікація ВЕРХ (час утримання основних піків зразку та стандарту)	HPLC 009196	відповідає	відповідає
– Ідентифікація УФ (УФ спектр зразку та стандарту)	HPLC 009196	відповідає	відповідає
Мікробіологічні тести			
Стерильність	MiBio 002576	стерильний	відповідає
Бактеріальні ендотоксини	MiBio 002659	≤ 300 МО/мл	< 30 МО/мл
Чистота			
Практично вільний від видимих часток	COM 008965	відповідає	відповідає
– частки ≥ 10 мкм	MiBio 002646	≤ 6000 часток /амп.	5 часток
– частки ≥ 25 мкм	MiBio 002646	≤ 600 часток/амп.	0 часток
– прозорість та ступінь каламутності розчину (≤ 3 NTU)	COM 003678	відповідає	відповідає
– окремі неідентифіковані домішки	HPLC 009196	≤ 0,5%	<0,1 %
– сума усіх домішок	HPLC 009196	≤ 0,5%	<0,1 %
Тестування дозувальної форми			
Об'єм, що витягається	COM 003681	2,2 мл	2,1 мл
pH	PH 003781	4,5-7,0	5,6

EVER Фарма Єна ГмбХ
Отто-Шот-Штр. 15 07745 Єна, Німеччина
Тел. +49 (3641) 84 81 00
Факс: +49 (3641) 84 80 77

E-Mail: info@everpharma.com
<http://www.everpharma-jena.de>

Керівники
Др Вольфганг Шнітцбергер
Джорджас Ковачі
Др Мануела Гіфайфер



Місце знаходження
Єна, HRB 208026
Земельний суд Єна
№ ліцензії ПДБ 162/108/04939

Сертифікат аналізу

Найменування продукту	Дексмететомідин, амп. 200 мкг/2 мл, 5х2 мл UA	Дата виробництва	14.03.2023
Код продукту	30005505		
Внутрішня серія	E5FKW1D	Придатний до	28.02.2027
Серія для клієнта	E5FK1D		

Тест	Метод (внутрішня інформація)	Специфікація	Результат
------	------------------------------	--------------	-----------

Сертифікат відповідності

Коментарі:

1. Найменування продукту: Дексмететомідин ЕВЕР Фарма
2. Країна виробника: Німеччина
3. № РП UA/17227/01/01
4. Сила дії: 100 мкг/мл (200 мкг/2 мл)
5. Лікарська форма: концентрат для розчину для інфузій
6. Розмір та тип пакування: 2 мл в ампулі; 5 ампул у картонній коробці
7. Найменування, місцезнаходження та № ліцензії: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Отто-Шотт Штр. 15, Єна, Тюрінгія, 07745, Німеччина, Ліцензія № DE_TH_01H_MIA_2023_0015 від 10.08.2023 р.
8. GMP сертифікат № DE_TH_01H_GMP_2023_0031 від 10.08.2023р.

Розмір серії: 3251

Цим я засвідчую, що всі стадії виробництва вищезазначеної серії готового лікарського засобу, включаючи пакування, маркування та контроль якості, проведені у повній відповідності до вимог GMP ЄС та відповідають вимогам реєстраційної документації країни призначення.

Під час виробництва та контролю якості

☒ не виявлено будь-яких відхилень щодо якості

☐ виникли наступні відхилення, які були переглянуті та затверджені відповідно з встановленими процедурами (див. додаток): -

Ці відхилення не мають небажаного ефекту щодо якості продукції.

Ця серія дозволена до застосування.

Др. Катрін Хоффманн
Уповноважена особа
ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ

Дата 19 вересня 2023



ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ
Отто-Шотт Штр. 15 07745 Єна, Німеччина
Тел. +49 (3641) 64 61 00
Факс: +49 (3641) 64 60 77

E-Mail: info@everpharma.com
<http://www.everpharma-jena.de>

Карініна
Др Вольфганг Штайнбергер
Джорджес Квасні
Др Мануела Пфайфер

Місцезнаходження
Єна, HRB 206028
Земельний суд Єна
№ платінки ПДБ 162/108/04939