



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.11.2024

№ 63609/24/26

ЕКСОПОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інфузій, 10 мг/мл по 100 мл розчину у контейнері в захисному пакеті, по 12
контейнерів в захисному пакеті у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20130/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.08.2028

Серія лікарського засобу № **24-014**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

**ЮНІ-ФАРМА КЛЕОН ЦЕТИС ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЕС
СА, Греція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 **28.11.2024 № 4140/7.**

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)

Вч ен м еч 17

07.12.2024

**СЕРТИФІКАТ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ**

Аналіз №

3516

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

EN 09.06.02

Специфікації

UPH. Eur Ph.

Назва продукту	Діюча Речовина	Пакування
ЕКСОПОН, розчин для інфузій 10мг/мл	Парацетамол	Упак. X 12 пакетів x100мл
Дата виготовлення	Номери серії на упаковці	Термін придатності
12/09/2024	24-014	08/2026
Хімічний контроль		
Тести	Специфікація	Результати
1 Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний або злегка жовтуватий розчин, забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталонний розчин Y4, без запаху	Відповідає
2 Ідентифікація парацетамолу (метод ВЕРХ)	1) Час утримання стандарту 2) УФ-спектр	Позитивний
3 Кількісне визначення парацетамолу	95,0% -105,0%	98,1%
4 Супровідні домішки		
Р-Амінофенол	Не більше 0,05%	<0,05%
Будь-яка окрема неспецифікована домішка	Не більше 0,10%	<0,10%
Сума домішок	Не більше 0,35%	<0,35%
5 значення рН	5,0 - 5,5	5,5
6 Об'єм що витягається	Будь-який одинарний контейнер не менше 102,0 мл	103,0 мл
7 Однорідність дозованих одиниць	PBM Парацетамолу: AV<L1% (L1=15) Eur Ph. 2.9.40	1,2
8 Відносна густина	1,009±2%	1,009
9 Механічні включення		
Видимі частки	Має відповідати Eur. Ph. 2.9.20	Відповідає
10 Невидимі частки	Розмір ≥ 10µm: NMT 6000 частинок/100 мл Розмір ≥ 25 µm: NMT 600 частинок/100 мл поточна Eur Ph.2.9.19 Метод 1, тест 1В	1267 0
11 Розчинений кисень	Не більше 7,0 ppm	5,7
12 Осмоляльність	270 - 320 мОсмоль/кг	284 мОсмоль/кг
Біологічні тести		
Тести	Специфікація	Результати
1 Стерильність	Стерильний (поточна Ph. Eur.)	Стерильний
2 Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,88 МО/мл	<0,62 МО/мл
СТАН ТАРИ	ПРОЙДЕНО	
Ця серія відповідає специфікації		
Дата	Підпис Аналітика	
04/10/2024	Підпис / Коміс П. аналітик контролю якості	Підпис / Ставрула Магкафа аналітик контролю якості
	Підпис менеджера з контролю якості	
	Підпис / Діакос І. Хімік, магістр Менеджер з контролю якості	

NMT - Не більше / Not More Than

NLT - Не менше ніж / Not Less Than

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road Athens-Lamia 1, GR -14564 Kifissia, Greece



Pharmaceutical Laboratories S.A.

Остаточний випуск серії та сертифікація
уповноваженою особою
EN 04.03.01
F 04.03.01

Версія: 5.0
Дата випуску:
Дата набрання чинності:
Термін дії:

Сертифікація відповідності продукту в межах ЄС уповноваженою особою (УО відповідно до Додатку 16 Рекомендацій GMP ЄС).

Назва:	ЮНІ-ФАРМА КЛЕОН ЦЕТИС ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРИЕС С.А.
Адреса виробничого майданчика:	14-км НАЦІОНАЛЬНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ 1, GR-145 64 КІФІСІЯ, ГРЕЦІЯ
Номер ліцензії з виробництва та контролю якості:	Виробнича Ліцензія № 0000000020/20/3

Назва продукту:	ЕКСОПОН
Лікарська форма:	Розчин для інфузій
Сила дії/активність:	Парацетамол / 10 мг/мл
Розмір і тип упаковки:	УПАК X 12 пакетів X 100мл (розмір серії 1173уп)
Номери серії на упаковці:	24-014
Дата виготовлення:	12/09/2024
Термін придатності:	08/2026
Країна імпорту:	УКРАЇНА
Реєстраційне посвідчення	UA/20130/01/01

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ

Цим я підтверджую, що всі етапи виробництва цієї серії готового продукту були вироблені в повній відповідності до вимог GMP ЄС і [якщо в межах ЄС] до вимог Реєстраційного досьє країни/країн призначення. .

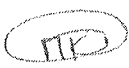

	Рішення про випуск серії	Так	Ні
	Випуск серії ?	✓	
	Коментарі: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках(ах) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій у Реєстраційному досьє країни-імпортера або специфікації продукту або файл для досліджуваних лікарських засобів. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP		

Ім'я та підпис УО, що дозволяє випуск серії	Дата випуску
/підпис/ І. Манцугас Біолог, магістр Уповноважена особа	04/10/2024



CERTIFICATE OF FINISHED PRODUCT

Analysis No
3516
Specifications
UPH, Eur. Ph.QUALITY CONTROL DEPARTMENT
EN 09.06.02

Product Name	Active Substance	Packaging
Exopon solution for infusions ,10mg/ml	Paracetamol	BT x 12 Bags x 100 ml
Manufacturing Date	Lot No:	Expiration Date
12/09/2024	24-014	08/2026
Chemical Control		
Tests	Specifications	Results
1] Appearance	Clear, colorless to slightly yellow solution, not more intensely colored than Ref.Sol. Y4, odorless	Complies
2] Identification of Paracetamol (HPLC Method)	1) Retention time of standard 2) UV spectra	Positive
3] Assay of Paracetamol	95.0% - 105.0%	98.1%
4] Related Substances p-Aminophenol Any individual unspecified impurity Total impurities	NMT 0.05% NMT 0.10% NMT 0.35%	<0.05% <0.10% <0.35%
5] pH value	5.0 - 5.5	5.5
6] Extractable volume	Any individual container: NLT 102.0ml	103.0 ml
7] Uniformity of dosage units	MV Paracetamol: AV<L1% (L1=15) Eur.Ph.2.9.40	1.2
8] Relative Density	1.009 ± 2%	1.009
9] Particulate Contamination Visible particles Sub-visible particles	Must Comply with Er. Ph. 2.9.20 Size ≥ 10µm: NMT 6000 parts/100ml Size ≥ 25µm: NMT 600 parts/100ml current Eur Ph.2.9.19 Method 1 test 1B	Complies 1267 0
11] Dissolved Oxygen	NMT 7.0 ppm	5.7
12] Osmolality	270 - 320 mOsmol/kg	284 mOsmol/kg
Biological Tests		
Tests	Specifications	Results
1] Sterility	Sterile (current Ph. Eur.)	Sterile
2] Bacterial Endotoxins	NMT 0.88 EU/ml	<0.62
CONTAINER CONDITION		Passed
This batch complies with the specifications		
Date	Analyst signature	
04/10//2024	 Komis P. QC Analyst 24 Stavroula Magkafa QC Analyst	
	Q.C. Manager signature	
	 Diakos I. Chemist, MSc. QC Manager	

NMT: Not More Than
NLT: Not Less ThanUni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road Athens-Lamia 1, GR - 14564 Kifissia, Greece



Pharmaceutical Laboratories S.A.

Final Batch Release and Certification
by a Qualified Person

EN 04.03.01
F 04.03.01

Έκδοση/ Version. 5.0
Ημ/νία Έκδοσης/
Issue Date:
Ημ/νία Εφαρμογής/
Effective date:
Ημ/νία Λήξης/
Exp Date:

Certification of Compliance for the product, within EU, by a Qualified Person (QP in accordance to Annex 16 EU GMP Guidelines).

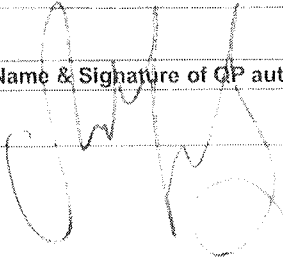
Name:	UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.
Address of Manufacturing site :	14 th NATIONAL ROAD Athens-Lamia 1, GR-145 64 KIFISSIA, GREECE
Authorization number of Manufacturing & Quality Control site:	Man. License No 0000000020/20/3

Name of product:	EXOPON
Dosage form:	Solution for infusions
Strength/Potency:	Paracetamol /10mg/ml
Package size and type:	BTx12 Bagsx100ml ,(batch size 1.173 ST)
Batch numbers appearing on package:	24-014
Manufacturing date:	12/09/2024
Expiry date:	08/2026
Importing Country:	UKRAINE
MA	UA/20130/01/01

CERTIFICATION STATEMENT

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorization(s) of the destination country/countries.

Decision for Batch Release		Yes	No
Batch Release?		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comments:	<p>Comments:</p> <p>I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP"</p>		

Name & Signature of QP authorizing the batch release	Date of issue
 I. Mantzouras Biologist, MSc. Qualified Person	04/10/2024

