



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.02.2022

№ 10079/22/10

ЛОПРАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для 50 мл оральної суспензії разом з пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8191/01/01, строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0031121**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11000

Виробник

Ексір Фармасьютикал Компані, Іран

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Медвестснаб", ідент. код: 32158509

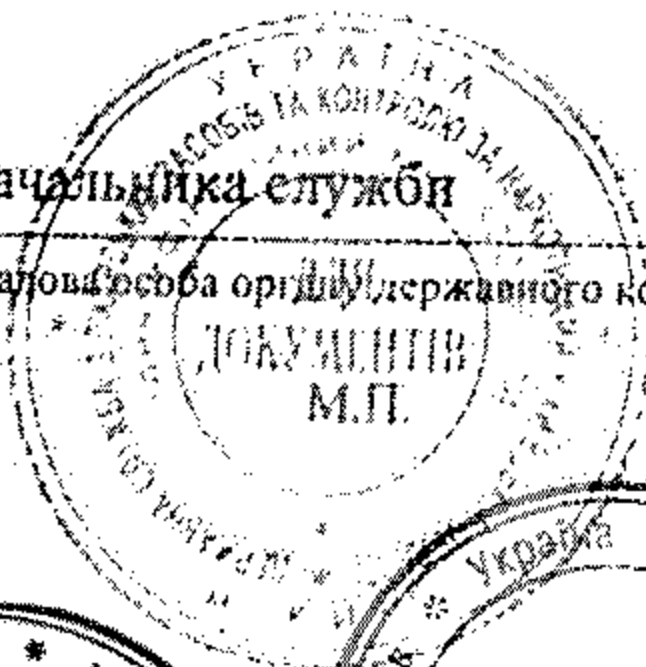
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.02.2022 № 0641/4.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)



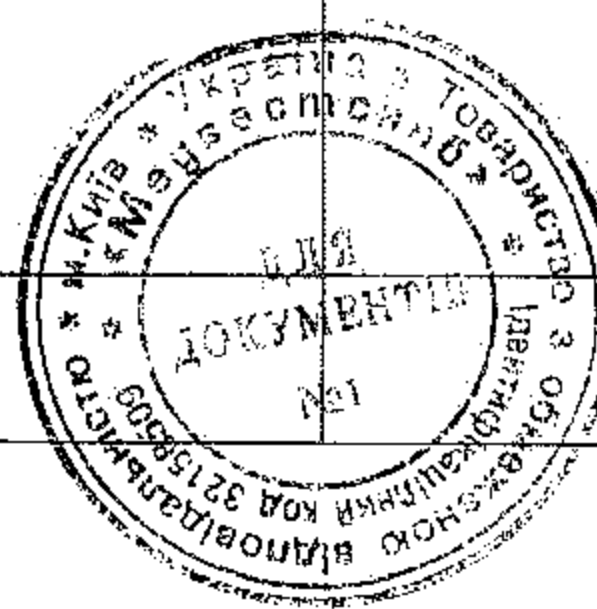
ПЕРЕКЛАД

[Логотип Ексір Фармасьютикал Компані]

ВІДДІЛ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Лопракс, порошок для оральної суспензії (50 мл), 100 мг/5 мл у флаконах №1 Номер аналітичного звіту: 00/03 Посилання: USP, JP, IN Країна виробник: Іран Виробнича дільниця: Ексір Фармасьютикал Компані Адреса: 2-ий км Рінг Роуд, Боруджерд 69189, Іран	Номер серії:	0031121
	Дата виробництва:	17.11.2021
	Термін придатності:	17.11.2024
	Розмір серії:	11000 флаконів
	Кількість одиниць вторинної упаковки:	11000 упаковок
	Реєстраційне посвідчення №: UA/8191/01/01 Ліцензія виробничої дільниці №: 100/17/4398 від 31.05.2008 GMP сертифікат №: 020/2020/GMP дійсний до 27.02.2023	
ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис порошку	Порошок кремового кольору з ароматом апельсину	Відповідає
Опис суспензії	Суспензія кремового кольору з ароматом апельсину	Відповідає
Ідентифікація	Час утримування головного піку на хроматограмах <i>Досліджуваного та Стандартного розчинів</i> , отриманих при <i>Кількісному визначенні</i> , має збігатися	Відповідає
Об'єм, що витягається	Середній об'єм рідини, отриманий з 10 контейнерів не менше 100%, і об'єм кожного контейнера не менше 95% від об'єму, вказаного на маркуванні (передбачені флакони для 50 мл і 100 мл суспензії)	100,4
pH	2,5 – 4,5	3,24
Вміст бензоату натрію	2,25 – 2,75 мг натрію бензоату на 5 мл суспензії	2,63
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1%. L1=15.	11,4
Споріднені сполуки		
Будь-який пік, крім цефіксиму	Не більше 1%	0,3
Сума всіх піків	Не більше 2,5%	0,3
Кількісне визначення	При випуску: 95-115% Протягом терміну придатності: 90-120%	109,8

Адреса головного офісу:
Тел.: +98 21 44983395 & +98 21 44992222
Факс: +98 21 44984695
Exir pharmaceutical Co, second door
Daroupakhsh Factory, Daroupakhsh
Kilometer of Tehran – karaj highroad
Commercial ID No: 372943
P.O.B: 1397116396



www.Exirpharma.com
info@exir.co.ir

Вк-ам. N 9542
09.12.22

Мікробіологічна чистота		
Загальне аеробне число	Не більше 100 КОЕ/мл	5
Загальне об'єднане число дріжджових і пліснявих грибків	Не більше 10 КОЕ/мл	0
E. coli	Відсутність	Відповідає

РЕЗУЛЬТАТ: Схвалено

ПРИМІТКИ:

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважений Фармацевт

Д-р Бахрам Саїдифар

Дата: 2021.12.12

[Підпис]

[Штамп Відділу Забезпечення Якості: випущено]



Адреса головного офісу:
Тел.: +98 21 44983395 & +98 21 44992677
Факс: +98 21 44984695
Exir pharmaceutical Co, second door of
Daroupakhsh Factory, Daroupakhsh St, 18
Kilometer of Teheran - karaj highroad.
Commercial ID No: 372943
P.O.B: 1397116396

Адреса фабрики:
Тел.: +98 66 42600048-9
Факс: +98 66 42606022
2nd km of Ring road, BOROUJERD 69189, IRAN

www.Exirpharma.com
info@exir.co.ir

