



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

08.07.2021

№ 37914/21/10

ЛОРАКСИМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8164/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0010521

Кількість ввезеного лікарського засобу 47940

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 07.07.2021 № 2283/5.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

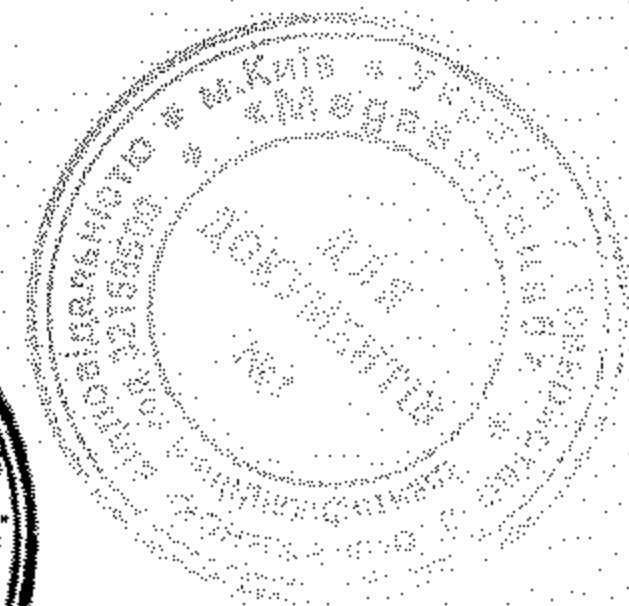


М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ПЕРЕКЛАД

[Логотип Ексір Фармасьютикал Компані]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Лораксим, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах №1 Номер аналітичного звіту: 00/01 Посилання: USP, ІН Країна виробник: Іран Виробнича дільниця: Ексір Фармасьютикал Компані Адреса: 2-ий км Рінг Роуд, Боруджерд 69189, Іран	Номер серії:	0010521
	Дата виробництва:	01.05.2021
	Термін придатності:	01.05.2024
	Розмір серії:	47940 флаконів
	Кількість одиниць вторинної упаковки:	47940 упаковок
	Реєстраційне посвідчення №: UA/8164/01/02 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	Кристалічний порошок від майже білого до світло - жовтого кольору.	Відповідає
Відновлений розчин Повне розчинення і прозорість розчину	А. Порошок розчиняється повністю, без видимого залишку нерозчиненої речовини	Відповідає
	Б. Відновлений розчин не поступається значно по прозорості рівному обсягу розчинників або води очищеної	Відповідає
Механічні включення	Розчин по суті не містить частинок чужорідної речовини	Відповідає
Ідентифікація		
А. ІЧ поглинання	Відповідає спектру стандартного зразку цефотаксима натрію (USP RS)	Відповідає
Б. Тести на натрій	Відповідність	Відповідає
pH (в розчині 1 до 10)	4,5 – 6,5	5,03
Втрата в масі при висушуванні (%)	Не більше 3,0 %	1,7
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1%. L1=15.	16
Хроматографічна чистота (%) Будь-яка індивідуальна домішка	Не більше 6,0	0,96
Сума всіх домішок	Не більше 10,0	0,96

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 Tehran – 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

Ваш номер 1381 від 10/11/21

Кількісне визначення	При випуску: 95 - 110 % від заявл. кільк. Протягом терміну придатності: 90 - 115 % від заявл. кільк.	100,91
Механічні включення: невидимі частки	часток ≥ 10 мкм не більше 6000 в контейнері часток ≥ 25 мкм не більше 600 в контейнері	227 13
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,05 МО/1 мг цефотаксима	<0.05 МО/мг
Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний

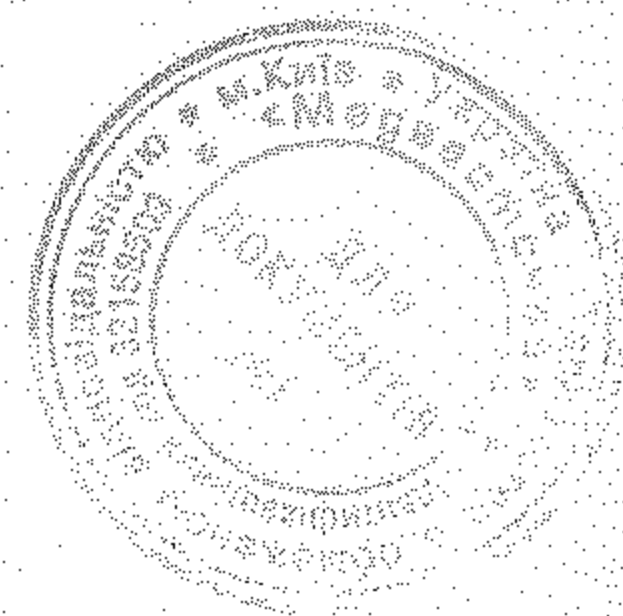
РЕЗУЛЬТАТ: Схвалено
ПРИМІТКИ:

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 ділянці 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: 2021.05.26

[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 Tehran – 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

