

ПЕРЕКЛАД

[Логотип Ексір Фармасьютикал Компані]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

<b>Продукт:</b> Ексіпім, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах №1 <b>Номер аналітичного звіту:</b> 00/02 <b>Посилання:</b> USP, ІН <b>Країна виробник:</b> Іран <b>Виробнича дільниця:</b> Ексір Фармасьютикал Компані <b>Адреса:</b> 2-ий км Рінг Роуд, Боруджерд 69189, Іран	<b>Номер серії:</b>	0021121
	<b>Дата виробництва:</b>	08.11.2021
	<b>Термін придатності:</b>	08.11.2024
	<b>Розмір серії:</b>	49992 флаконів
	<b>Кількість одиниць вторинної упаковки:</b>	49992 упаковок
	<b>Реєстраційне посвідчення №:</b> UA/8244/01/02 <b>Ліцензія виробничої дільниці №:</b> 100/17/4398 від 31.05.2008 <b>GMP сертифікат №:</b> 020/2020/GMP дійсний до 27.02.2023	

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис порошку	Порошок від білого до світло - жовтого кольору зі специфічним запахом.	Відповідає
Опис розчину	Прозорий, зі специфічним запахом.	Відповідає
Відновлений розчин		Відповідає
Повне розчинення і прозорість розчину	А. Порошок розчиняється повністю, без видимого залишку нерозчиненої речовини Б. Відновлений розчин не поступається значно по прозорості рівному обсягу розчинників або води очищеної	
Механічні включення	Розчин по суті не містить частинок чужорідної речовини	Відповідає
Ідентифікація		
А. ТШХ	Інтенсивність і значення R <sub>F</sub> основної плями на хроматограмі Досліджуваного розчину по відповідає отриманим на хроматограмі Стандартного розчину	Відповідає
Б. ВЕРХ	Час утримування головного піку на хроматограмі Досліджуваного розчину відповідає отриманому на хроматограмі Стандартного розчину при Кількісному визначенні	Відповідає
pH	4,0 – 6,0	4,44
Вода	Не більше 4,0 %	3,42
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1%. L1=15.	0,6
N - метилпіролідин	Не більше 1,0%	0,01

Адреса головного офісу:  
 Тел.: +98 21 44983395 & +98 21 4499...  
 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



*Вхазин 154205 180728*

www.Exirpharma.com

<b>Споріднені сполуки</b>		
Споріднена сполука А	Не більше 0,5%	0,00
Споріднена сполука В	Не більше 0,5%	0,00
Будь-яка домішка	Не більше 0,5%	0,25
<b>Кількісне визначення</b>	При випуску: 95 - 110 % Протягом терміну придатності: 90 - 115 %	100,59
<b>Механічні включення: невидимі частки</b>	часток $\geq 10$ мкм не більше 6000 в контейнері часток $\geq 25$ мкм не більше 600 в контейнері	1000 30
<b>Бактеріальні ендотоксини</b>	Не більше 0,06 одиниць ендотоксинів USP на 1 мг цефепіму	<0,06
<b>Стерильність</b>	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 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: 2022.01.26

[Підпис]

[Штамп Відділу Забезпечення Якості: випущено]



Адреса головного офісу:

Тел.: +98 21 44983395 &amp; +98 21 44992677

Факс: +98 21 44984695

Exir pharmaceutical Co, second door of  
Daroupaksh Factory, Daroupaksh 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

2<sup>nd</sup> km of Ring road, BOROUJERD 69189, IR

www.Exirpharma.com

info@exir.co.ir





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

№ 10076/22/10

**ЕКСИПІМ**

(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/8244/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0021121

Кількість ввезеного лікарського засобу 49992

Виробник

**Ексір Фармасьютікал 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 № 0641/1.

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)  
**ДОКУМЕНТІВ**  
М.П.

(підпис)

**Владислав ПЕТРОСОВ**

(ініціали та прізвище)

