



**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**

20.08.2021

№ 45300/21/10

**ЕКСИПЕНЕМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13506/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0010621

Кількість ввезеного лікарського засобу 36300

Виробник

**Ексір Фармасьютікал Компані, Іран**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Медвестенаб", 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 10.08.2021 № 2737/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 20.08.2021

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними параметрами відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб відповідає вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, ввезених в Україну з

**Заступник начальника Служби**

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



## ПЕРЕКЛАД

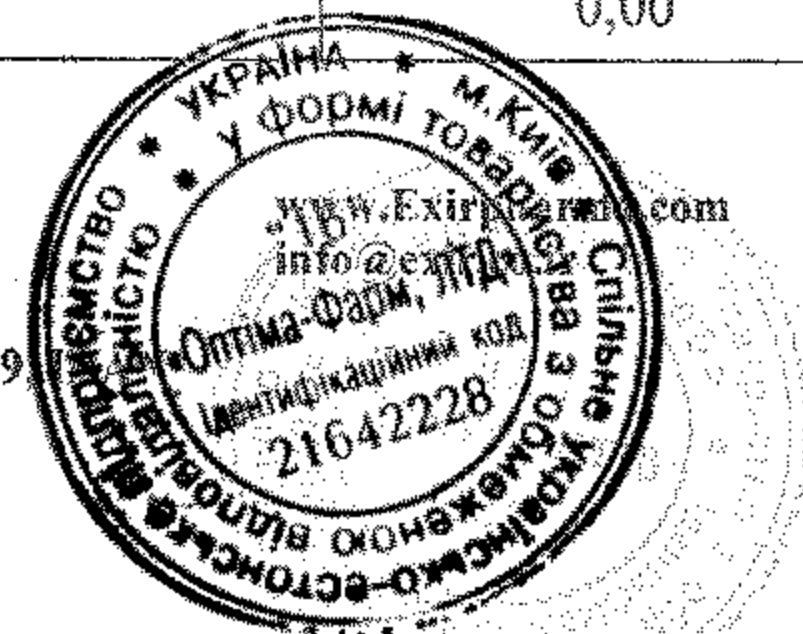
[Логотип Ексір Фармасьютикал Компані]

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

<b>Продукт:</b> Ексіпенем, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах №1 <b>Номер аналітичного звіту:</b> 00/01 <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>	0010621
	<b>Дата виробництва:</b>	08.06.2021
	<b>Термін придатності:</b>	08.06.2024
	<b>Розмір серії:</b>	36300 флаконів
	<b>Кількість одиниць вторинної упаковки:</b>	36300 упаковок
	<b>Реєстраційне посвідчення №:</b> UA/13506/01/01	
<b>Ліцензія виробничої дільниці №:</b> 100/17/4398 від 31.05.2008		
<b>GMP сертифікат №:</b> 020/2020/GMP дійсний до 27.02.2023		
<b>ВИПРОБУВАННЯ</b>	<b>КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТИ</b>
<b>Опис порошку</b>	Порошок від білого до світло-жовтого кольору	Відповідає
<b>Відновлений розчин</b> 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	Відповідає
<b>Механічні включення</b>	Розчин по суті не містить частинок чужорідної речовини	Відповідає
<b>Колір розчину</b>	Від безбарвного до світло-жовтого	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>	Час утримування піку меропенему на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися	Відповідає
<b>pH розчину</b>	7,3 – 8,3	7,96
<b>Втрата в масі при висушуванні</b>	9,0 – 12,0 %	10,1
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>	Приймальне число для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1%. L1=15	2,5
<b>Вміст натрію</b>	80 – 120 % від номінального (72,78 – 109,18 мг)	94,3% (106,46 мг)
<b>Хроматографічна чистота</b>		
Домішка з RRT 0,45	Не більше 0,8%	0,00
Домішка з RRT 1,9	Не більше 0,6%	0,00

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



М. А. № 0650 від 27.08.2024

Кількісне визначення меропенему	При випуску: 950 – 1150 мг/флакон Протягом терміну придатності: 900 – 1200 мг/флакон	975,2
Механічні вclusions: невидимі частки	часток/флакон $\geq 10$ мкм - не більше 6000 часток/флакон $\geq 25$ мкм - не більше 600	187 5
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,125 одиниць ендотоксинів USP на 1 мг меропенему	<0,125
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 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 Саїдіфар  
Дата: 2021.06.26

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

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

