



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

11.11.2021

№ 65194/21/10

ЛОРАКСОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 12 флаконів з порошком у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8584/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0170521

Кількість ввезеного лікарського засобу 9198

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 03.11.2021 № 3946/5.

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 10.11.2021 № 2480

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

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для перших 10 одиниць менше або дорівнює $L1\%$. $L1=15$.	3,6
Споріднені сполуки		
Будь-яка домішка	Не більш 1 %	0,00
Сума домішок	Не більш 5 %	0,00
Кількісне визначення	При випуску: 95 - 110% Протягом терміну придатності: 90 - 115%	102,64
Механічні включення: невидимі частки	часток ≥ 10 мкм не більш 6000 в контейнері часток ≥ 25 мкм не більш 600 в контейнері	98 2
Бактеріальні ендотоксини	Не більш 0,2 одиниць ендотоксинів USP на 1 мг цефтриаксону	<0,2 одиниць ендотоксинів /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: 2021.06.05

[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