

		СЕРТИФІКАТ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ EN 09.06.02		Аналіз № 1319 Специфікації UPH. Eur Ph.	
Назва продукту ЕКСОПОН, розчин для інфузій 10мг/мл		Діюча Речовина Парацетамол		Пакування Упак. X 12 пакетів x100мл	
Дата виготовлення 05/03/2026		Номери серії на упаковці 26-002		Термін придатності 02/2028	
Хімічний контроль					
	Тести	Специфікація	Результати		
1	Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний або злегка жовтуватий розчин, забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталонний розчин Y4, без запаху	Відповідає		
2	Ідентифікація парацетамолу (метод ВЕРХ)	1) Час утримання стандарту	Позитивний		
3	Кількісне визначення парацетамолу	2) УФ-спектр	99,2%		
4	Супровідні домішки	95,0% -105,0%	0,01%		
4	Р-Амінофенол	Не більше 0,05%	<0,05%		
4	Будь-яка окрема неспецифікована домішка	Не більше 0,10%	0,01%		
5	Сума домішок	Не більше 0,35%	5,2		
5	значення pH	5,0 - 5,5	103,0 мл		
6	Об'єм що витягається	Будь-який одинарний контейнер не менше 102,0 мл	0,4		
7	Однорідність дозованих одиниць	PBM Парацетамолу: AV<L1% (L1=15)	1,007		
8	Відносна густина	Eur Ph. 2.9.40	Відповідає		
9	Механічні включення	1,009±2%	67		
9	Видимі частки	Має відповідати Eur. Ph. 2.9.20	0		
10	Невидимі частки	Розмір ≥ 10µm: NMT 6000 частинок/100 мл Розмір ≥ 25 µm: NMT 600 частинок/100 мл поточна Eur Ph.2.9.19 Метод 1, тест 1B	6,6 ppm		
11	Розчинений кисень	Не більше 7,0 ppm	280 мОсмоль/кг		
12	Осмоляльність	270 - 320 мОсмоль/кг			
Біологічні тести					
	Тести	Специфікація	Результати		
1	Стерильність	Стерильний (поточна Ph. Eur.)	Стерильний		
2	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,88 МО/мл	<0,62 МО/мл		
СТАН ТАРИ		ПРОЙДЕНО			
Ця серія відповідає специфікації					
Дата		Підпис Аналітика			
09/04/2026		Підпис / Діма Д.		Підпис / Іоанна Геродіму	
		Аналітик контролю якості		Аналітик контролю якості	
		Підпис менеджера з контролю якості			
		Підпис / І. Діакос			
		Хімік, магістр			
		Менеджер з контролю якості			

NMT - Не більше / Not More Than
 NLT - Не менше ніж / Not Less Than

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
 14th km National Road Athens-Lamia 1, GR -14564 Kifissia, Greece



Врахування всіх змін

 Pharmaceutical Laboratories S.A.	Остаточний випуск серії та сертифікація уповноваженою особою EN 04.05.01.03 F 04.05.01.03	Версія: 5.0 Дата випуску: Дата набрання чинності: Термін дії:
---	--	--

Сертифікація відповідності продукту в межах ЄС уповноваженою особою (УО відповідно до Додатку 16 Рекомендацій GMP ЄС).

Назва:	ЮНІ-ФАРМА КЛЕОН ЦЕТІС ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЕС СА
Адреса виробничого майданчика:	14-й км Національної дороги 1 Буд. А та Буд. Б, Като Кіфісія Аттика, 14564, Греція
Номер ліцензії з виробництва та контролю якості:	Виробнича Ліцензія № 0000000020/25/1

Назва продукту:	ЕКСОПОН
Лікарська форма:	Розчин для інфузій
Сила дії/активність:	Парацетамол / 10 мг/мл
Розмір і тип упаковки:	УПАК X 12 пакетів X 100мл (розмір серії 1 187 уп)
Номери серії на упаковці:	26-002
Дата виготовлення:	05/03/2026
Термін придатності:	02/2028
Країна імпорту:	УКРАЇНА
Реєстраційне посвідчення	UA/20130/01/01

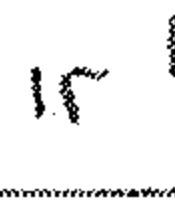
ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ

Цим я підтверджую, що всі етапи виробництва цієї серії готового продукту були вироблені в повній відповідності до вимог GMP ЄС і [якщо в межах ЄС] до вимог Реєстраційного дос'є країни/країн призначення.

	Рішення про випуск серії	Так	Ні
	Випуск серії ?	✓	
	Коментарі: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках(ах) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій у Реєстраційному дос'є країни-імпортера або специфікації продукту або файл для досліджуваних лікарських засобів. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP		

Ім'я та підпис УО, що дозволяє випуск серії	Дата випуску
/підпис/ І. Діакос Хімік, магістр Уповноважена особа	09/04/2026



		CERTIFICATE OF FINISHED PRODUCT		Analysis No 1319
		QUALITY CONTROL DEPARTMENT EN 09.06.02		Specifications UPH, Eur. Ph.
Product Name	Active Substance	Packaging		
Exopon solution for infusions ,10mg/ml	Paracetamol	BT x 12 Bags x 100 ml		
Manufacturing Date 05/03/2026	Lot No: 26-002	Expiration Date 02/2028		
Chemical Control				
	Tests	Specifications	Results	
1]	Appearance	Clear, colorless to slightly yellow solution, not more intensely colored than Ref.Sol. Y4, odorless	Complies	
2]	Identification of Paracetamol (HPLC Method)	1) Retention time of standard 2) UV spectra	Positive	
3]	Assay of Paracetamol	95.0% - 105.0%	99.2%	
4]	Related Substances p-Aminophenol Any individual unspecified impurity Total impurities	NMT 0.05% NMT 0.10% NMT 0.35%	0.01% <0.05% 0.01%	
5]	pH value	5.0 - 5.5	5.2	
6]	Extractable volume	Any individual container: NLT 102.0ml	103.0 ml	
7]	Uniformity of dosage units	MV Paracetamol: AV<L1% (L1=15) Eur.Ph.2.9.40	0.4	
8]	Relative Density	1.009 ± 2%	1.007	
9]	Particulate Contamination Visible particles	Must Comply with Er. Ph. 2.9.20 Size ≥ 10µm: NMT 6000 parts/100ml Size ≥ 25µm: NMT 600 parts/100ml current Eur Ph.2.9.19 Method 1 test 1B	Complies 67 0	
10]	Sub-visible particles			
11]	Dissolved Oxygen	NMT 7.0 ppm	6.6 ppm	
12]	Osmolality	270 - 320 mOsmol/kg	280 mOsmol/kg	
Biological Tests				
	Tests	Specifications	Results	
1]	Sterility	Sterile (current Ph. Eur.)	Sterile	
2]	Bacterial Endotoxins	NMT 0.88 EU/ml	<0.62 EU/ml	
CONTAINER CONDITION		Passed		
This batch complies with the specifications				
Issue Date		Analyst signature		
09/04/2026		 Dima D. QC Analyst  Ioanna Gerodimou QC Analyst		
		Q.C. Manager signature		
		 Diakos I. Chemist, MSc. QC Manager		

NMT: Not More Than
NLT: Not Less Than

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road Athens-Lamia 1, GR - 14564 Kifissia, Greece



 Pharmaceutical Laboratories S.A.	Final Batch Release and Certification by a Qualified Person	Έκδοση/ Version: 5.0
	EN 04.05.01.03	
	F 04.05.01.03	

Certification of Compliance for the product, within EU, by a Qualified Person (QP in accordance to Annex 16 EU GMP Guidelines).

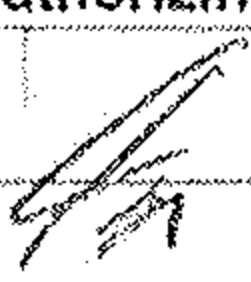
Name:	UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.
Address of Manufacturing site :	14th km National Road 1 Building A & Building B, Kato Kifisia Attiki 14564, Greece
Authorization number of Manufacturing & Quality Control site:	Man. License No 0000000020/25/1

Name of product:	Exopon
Dosage form:	Solution for Infusions
Strength/Potency:	Paracetamol / 10mg/ml
Package size and type:	BTx12 bagsx 100ml ,(batch size 1.187 ST)
Batch numbers appearing on package:	26-002
Manufacturing date:	05/03/2026
Expiry date:	02/2028
Importing Country:	UKRAINE
MA	UA/20130/01/01

CERTIFICATION STATEMENT

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and (when within the EU) with the requirements of the Marketing Authorization(s) of the destination country/countries.

	Decision for Batch Release	Yes	No
Batch Release?		✓	
Comments:	I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP"		

Name & Signature of QP authorizing the batch release	Date of issue
 I. Diakos Chemist, MSc. Qualified Person	09/04/2026

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ - CONFIDENTIAL

Σελίδα/ Page 1/1





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

17.08.2026

№ 42574/26/26

ЕКСОПОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 100 мл розчину у контейнері в захисному пакеті; по 12
контейнерів в захисному пакеті у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20130/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.08.2028

Серія лікарського засобу № **26-002**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1187

Виробник

**ІОНІ-ФАРМА КЛЕОН ЦЕТІС ФАРМАСЬОТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЕС
СА, Греція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

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

Протокол візуального контролю від 17.08.2026 № 4340/01.10-26/10.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛЮДЕНКО

(ініціали та прізвище)

