



**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**

26.03.2024

№ 15442/24/26

**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 № **24-003**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1192

Виробник **ЮНІ-ФАРМА КЛЕОН ЦЕТІС ФАРМАСЬЮТІКАЛ  
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 - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової  
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.03.2024 № 1046/1.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



## СЕРТИФІКАТ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ  
EN 09.06.02Аналіз №  
0968  
Специфікації  
UPH. Eur Ph.

Назва продукту		Діюча Речовина	Пакування
ЕКСОПОН, розчин для інфузій 10мг/мл		Парацетамол	Упак. X 12 пакетів x100мл
Дата виготовлення		Номери серії на упаковці	Термін придатності
26/02/2024		24-003	01/2026
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 2) УФ-спектр	Позитивний
3	Кількісне визначення парацетамолу	95,0% -105,0%	97,3 %
4	Супровідні домішки		
	P-Амінофенол	Не більше 0,05%	<0,05%
	Будь-яка окрема неспецифікована домішка	Не більше 0,10%	<0,10%
5	Сума домішок	Не більше 0,35%	<0,35%
5	значення рН	5,0 - 5,5	5,4
6	Об'єм що витягається	Будь-який одинарний контейнер не менше 102,0 мл	103,0 мл
7	Однорідність дозованих одиниць	PBM Парацетамолу: AV<L1% (L1=15) Eur Ph. 2.9.40	1,9
8	Відносна густина	1,009±2%	1,007
9	Механічні вclusions Видимі частки	Має відповідати Eur. Ph. 2.9.20	Відповідає
10	Невидимі частки	Розмір ≥ 10µm: NMT 6000 частинок/100 мл	733
		Розмір ≥ 25 µm: NMT 600 частинок/100 мл поточна Eur Ph.2.9.19 Метод 1, тест 1B	67
11	Розчинений кисень	Не більше 7,0 ppm	5,1 ppm
12	Осмоляльність	270 - 320 мОсмоль/кг	281 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	
14/03/2024	Підпис / Коміс П. аналітик контролю якості		Підпис /Ольга Параскевопулу аналітик контролю якості
	Підпис менеджера з контролю якості		
	Підпис / Діакос І. Хімік, магістр Менеджер з контролю якості		

NMT - Не більше / Not More Than  
NLT - Не менше ніж / Not Less ThanUni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.  
14th km National Road Athens-Lamia 1, GR -14564 Kifissia, Greece



Pharmaceutical Laboratories S.A.

Остаточний випуск серії та сертифікація  
уповноваженою особою  
EN 04.03.01  
F 04.03.01

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 ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЕС С.А.
Адреса виробничого майданчика:	14-км НАЦІОНАЛЬНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ 1, GR-145 64 КІФІСІЯ, ГРЕЦІЯ
Номер ліцензії з виробництва та контролю якості:	Виробнича Ліцензія № 0000000020/20/3

Назва продукту:	<i>ЕКСОПОН</i>
Лікарська форма:	<i>Розчин для інфузій</i>
Сила дії/активність:	<i>Парацетамол / 10 мг/мл</i>
Розмір і тип упаковки:	<i>УПАК X 12 пакетів X 100мл (розмір серії 1192уп)</i>
Номери серії на упаковці:	<i>24-003</i>
Дата виготовлення:	<i>26/02/2024</i>
Термін придатності:	<i>01/2026</i>
Країна імпорту:	<i>УКРАЇНА</i>
Реєстраційне посвідчення	<i>UA/20130/01/01</i>

#### **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 досьє країни/країн призначення. .

	Рішення про випуск серії	Так	Ні
	<b>Випуск серії</b>	✓	
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 досьє 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
<i>/підпис/</i> І. Манцутас Біолог, магістр Уповноважена особа	<i>14/03/2024</i>



## CERTIFICATE OF FINISHED PRODUCT

Analysis No




0968

## QUALITY CONTROL DEPARTMENT

Specifications

EN 09.06.02

UPH, Eur. Ph.

Product Name	Active Substance	Packaging
Exopon solution for infusions ,10mg/ml	Paracetamol	BT x 12 Bags x 100 ml
Manufacturing Date	Lot No:	Expiration Date
26/02/2024	24-003	01/2026
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%	97.3%
4] Related Substances p-Aminophenol Any individual unspecified impurity Total impurities	NMT 0.05% NMT 0.10% NMT 0.35%	<0.05% <0.10% <0.35%
5] pH value	5.0 - 5.5	5.4
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	1.9
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
10] Sub-visible particles		733 67
11] Dissolved Oxygen	NMT 7.0 ppm	5.1 ppm
12] Osmolality	270 - 320 mOsmol/kg	281 mOsmol/kg
Biological Tests		
Tests	Specifications	Results
1] Sterility	Sterile (current Ph. Eur.)	Sterile
2] Bacterial Endotoxins	NMT 0.88 EU/ml	<0.62
<b>CONTAINER CONDITION</b>		<b>Passed</b>
This batch complies with the specifications		
Date	Analyst signature	
14/03/2024	 <b>Komis P. QC Analyst</b>	
	 <b>Olga Paraskevopoulou QC Analyst</b>	
	Q.C. Manager signature	
	 <b>Diakos I. Chemist, MSc. QC Manager</b>	

NMT: Not More Than

NLT: Not Less Than



Pharmaceutical Laboratories S.A.

**Final Batch Release and Certification  
by a Qualified Person**

**EN 04.03.01  
F 04.03.01**

Έκδοση/ Version: 5.0  
Ημ/νια Έκδοσης/  
Issue Date:  
Ημ/νια Εφαρμογής/  
Effective date:  
Ημ/νια Λήξης/  
Exp Date:

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

<b>Name:</b>	UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.
<b>Address of Manufacturing site :</b>	14 <sup>th</sup> NATIONAL ROAD Athens-Lamia 1, GR-145 64 KIFISSIA, GREECE
<b>Authorization number of Manufacturing &amp; Quality Control site:</b>	Man. License No 0000000020/20/3

<b>Name of product:</b>	EXOPON
<b>Dosage form:</b>	Solution for infusions
<b>Strength/Potency:</b>	Paracetamol /10mg/ml
<b>Package size and type:</b>	BTx12 Bagsx100ml ,(batch size 1.192 ST)
<b>Batch numbers appearing on package:</b>	24-003
<b>Manufacturing date:</b>	28/02/2024
<b>Expiry date:</b>	01/2026
<b>Importing Country:</b>	UKRAINE
<b>MA</b>	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
<b>Batch Release?</b>		✓	
<b>Comments:</b>	<p><b>Comments:</b></p> <p>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"</p>		

<b>Name &amp; Signature of QP authorizing the batch release</b>	<b>Date of Issue</b>
 F. Mantzouras Biologist, MSc. Qualified Person	14/03/2024