



83

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.12.2019

№ 84698/19/10

ЛОПРАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для 50 мл оральної
суспензії разом з пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8191/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0070519

Кількість ввезеного лікарського засобу 7556

Виробник

Ексір Фармасьютикал Компані, Іран

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Медвестснаб", ідент.
код: 32158509**

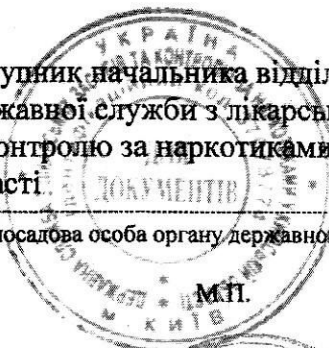
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.12.2019 № 4853/2.

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)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

ПЕРЕВОД

[Логотип Эксир Фармасьютикал Компани]

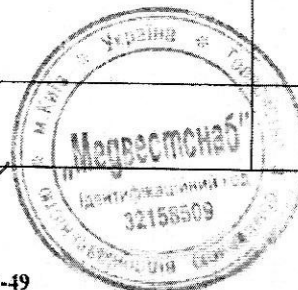
ОТДЕЛ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт: Лопракс, порошок для оральной суспензии (50 мл), 100 мг/5 мл в флаконах №1 Номер аналитического отчета: 98/07 Ссылки: USP, JP, IN		Номер серии: 0070519 Дата производства: 23.05.2019 Срок годности: 23.05.2022 Размер серии: 7556 флаконов Количество единиц вторичной упаковки: 7556 упаковок	
Страна-производитель: Иран Производственный участок: Эксир Фармасьютикал Компани Адрес: 2-ой км Ринг Роуд, Боруджерд, Иран		Регистрационное свидетельство №: UA/8191/01/01 Лицензия производственного участка №: 100/17/4398 от 31.05.2008 GMP сертификат №: 079/2016/SAUMP/GMP действительный до 19.10.2019	
ИСПЫТАНИЕ	КРИТЕРИИ ПРИЕМЛЕМОСТИ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
Описание порошка	Порошок кремового цвета с ароматом апельсина	Соответствует	
Описание суспензии	Суспензия кремового цвета с ароматом апельсина	Соответствует	
Идентификация	Времена удерживания главного пика на хроматограммах <i>Испытуемого</i> и <i>Стандартного раствора</i> , полученных при <i>Количественном определении</i> , должны совпадать	Соответствует	
Извлекаемый объем	Средний объем жидкости, полученный из 10 контейнеров не менее 100%, и объем каждого контейнера не менее 95% от объема, указанного на маркировке (предусмотрены флаконы для 50 мл и 100 мл суспензии)	100,13	
pH	2,5 – 4,5	3,50	
Содержание бензоата натрия	2,25 – 2,75 мг натрия бензоата на 5 мл суспензии	2,35	
Однородность дозированных единиц	Приемочное число для первых 10 единиц меньше или равно L1%. L1=15.	8,7	
Родственные примеси			
Любой пик, кроме цефиксима	Не более 1%	0,31	
Сумма всех пиков	Не более 2,5%	0,31	
Количественное определение	На момент выпуска: 95-115% В течение срока годности: 90-120%	105,9	

Адреса головного офиса:
 Тел.: +98 21 88918470-71, факс: +98 21 88899358
 No:22, Rahmati Behambari Alley, Valiasr Ave.
 (North of Valiasr Sq.), TEHRAN 15949, IRAN
 P.O.Box: 14335-379

Адреса фабрики:
 Тел.: +98 66 42600048-49
 Факс: +98 66 42606022
 2nd km of Ring road, BOROUJERD 69189, IRAN

www.exir.co.ir
 info@exir.co.ir



Вх. ам. № 2013 619 19.03.2021

Микробиологическая чистота		
Общее аэробное число	Не более 100 КОЕ/мл	<5
Общее объединённое число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 КОЕ/мл	<5
E. coli	Отсутствие	Соответствует

РЕЗУЛЬТАТ: Одобрено

ПРИМЕЧАНИЯ:

ЗАЯВЛЕНИЕ ПРО СЕРТИФИКАЦИЮ: этим я подтверждаю, что вышеуказанная информация есть достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена, включая упаковку/маркировку, и проведен контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификаций, которые содержатся в регистрационном досье страны-импортера. Протоколы производства, упаковки были рассмотрены и было установлено соответствие GMP.

Уполномоченный Фармацевт
Д-р Педжах Ариаи Нежад
Дата: 2019.06.26

[Подпись]

[Штамп Отдела Обеспечения Качества: выпущено]



Адреса головного офиса:

Тел.: +98 21 88918470-71, факс: +98 21 88899358

No:22, Rahmati Behambari Alley, Valiasr Ave.
(North of Valiasr Sq.), TEHRAN 15949, IRAN

P.O.Box: 14335-379

Адреса фабрики:

Тел.: +98 66 42600048-49

Факс: +98 66 42606022

2nd km of Ring road, BOROUJERD 69189, IRAN

www.exir.co.ir

info@exir.co.ir





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.08.2020

№ 40824/20/10

ЛОПРАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для 50 мл оральної суспензії разом з пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8191/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0010420

Кількість ввезеного лікарського засобу 9960

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)

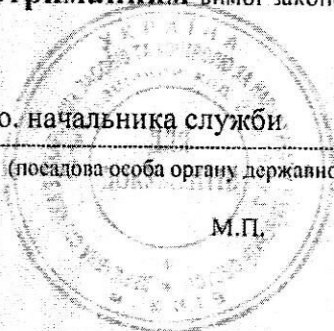
Протокол візуального контролю від 13.08.2020 № 2574/8.

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)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ПЕРЕВОД

[Логотип Эксир Фармасьютикал Компани]

ОТДЕЛ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт: Лопракс, порошок для оральной суспензии (50 мл), 100 мг/5 мл в флаконах №1 Номер аналитического отчета: 99/01 Ссылки: USP, JP, IN		Номер серии: 0010420 Дата производства: 28.04.2020 Срок годности: 28.04.2023 Размер серии: 9960 флаконов Количество единиц вторичной упаковки: 9960 упаковок	
Страна-производитель: Иран Производственный участок: Эксир Фармасьютикал Компани Адрес: 2-ой км Ринг Роуд, Боруджерд 69189, Иран		Регистрационное свидетельство №: UA/8191/01/01 Лицензия производственного участка №: 100/17/4398 от 31.05.2008 GMP сертификат №: 020/2020/GMP действительный до 27.02.2023	
ИСПЫТАНИЕ	КРИТЕРИИ ПРИЕМЛЕМОСТИ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
Описание порошка	Порошок кремового цвета с ароматом апельсина	Соответствует	
Описание суспензии	Суспензия кремового цвета с ароматом апельсина	Соответствует	
Идентификация	Времена удерживания главного пика на хроматограммах <i>Испытуемого</i> и <i>Стандартного растворов</i> , полученных при <i>Количественном определении</i> , должны совпадать	Соответствует	
Извлекаемый объём	Средний объём жидкости, полученный из 10 контейнеров не менее 100%, и объём каждого контейнера не менее 95% от объёма, указанного на маркировке (предусмотрены флаконы для 50 мл и 100 мл суспензии)	50,1	
pH	2,5 – 4,5	3,39	
Содержание бензоата натрия	2,25 – 2,75 мг натрия бензоата на 5 мл суспензии	2,4	
Однородность дозированных единиц	Приемочное число для первых 10 единиц меньше или равно L1%. L1=15.	7,4	
Родственные примеси			
Любой пик, кроме цефиксима	Не более 1%	0,26	
Сумма всех пиков	Не более 2,5%	0,26	
Количественное определение	На момент выпуска: 95-115% В течение срока годности: 90-120%	103,8	

Адреса головного офиса:
Тел.: +98 21 88918470-71, факс: +98 21 88899358
No:22, Rahmati Behambari Alley, Valiasr Ave.
(North of Valiasr Sq.), TEHRAN 15949, IRAN
P.O.Box: 14335-379

Адреса фабрики:
Тел.: +98 66 42600048-49
Факс: +98 66 42606022
2nd km of Ring road, BOROUJERD 69189, IRAN



Вз скар 1725
0804 2/27

Микробиологическая чистота		
Общее аэробное число	Не более 100 КОЕ/мл	5
Общее объединённое число дрожжевых и плесневых грибков	Не более 10 КОЕ/мл	0
E. coli	Отсутствие	Соответствует

РЕЗУЛЬТАТ: Одобрено

ПРИМЕЧАНИЯ:

ЗАЯВЛЕНИЕ ПРО СЕРТИФИКАЦИЮ: этим я подтверждаю, что вышеуказанная информация есть достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена, включая упаковку/маркировку, и проведен контроль качества на вышеуказаном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификаций, которые содержатся в регистрационном досье страны-импортера. Протоколы производства, упаковки были рассмотрены и было установлено соответствие GMP.

Уполномоченный Фармацевт
Д-р Педжах Ариаи Нежад
Дата: 2020.06.18

[Подпись]

[Штамп Отдела Обеспечения Качества: выпущено]

Адреса головного офиса:
Тел.: +98 21 88918470-71, факс: +98 21 88899358
No:22, Rahmati Behambari Alley, Valiasr Ave.
(North of Valiasr Sq.), TEHRAN 15949, IRAN
P.O.Box: 14335-379

Адреса фабрики:
Тел.: +98 66 42600048-49
Факс: +98 66 42606022
2nd km of Ring road, BOROUJERD 69189, IRAN

