



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.09.2020

№ 44429/20/10

ЛОРАКСИМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8164/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0010720

Кількість ввезеного лікарського засобу 39624

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 01.09.2020 № 2787/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ПЕРЕВОД

[Логотип Эксир Фармасьютикал Компани]

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт: Лораксим, порошок для раствора для инъекций по 1000 мг во флаконах №1 Номер аналитического отчета: 99/01 Ссылки: USP, ИИ		Номер серии: 0010720 Дата производства: 26.07.2020 Срок годности: 26.07.2023 Размер серии: 39624 флаконов Количество единиц вторичной упаковки: 39624 упаковок	
Страна-производитель: Иран Производственный участок: Эксир Фармасьютикал Компани Address: 2-ой км Ринг Роуд, Боруджерд 69189, Иран		Регистрационное свидетельство №: UA/8164/01/02 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	Кристаллический порошок от почти белого до светло - желтого цвета.	Соответствует	
Восстановленный раствор Полное растворение и прозрачность раствора	А. Порошок растворяется полностью, без видимого остатка нерастворенного вещества	Соответствует	
	Б. Восстановленный раствор не уступает значительно по прозрачности равному объему растворителей или воды очищенной	Соответствует	
Механические включения	Раствор по сути не содержит частиц чужеродного вещества	Соответствует	
Идентификация А. ИК поглощение	Соответствие спектру <i>стандартного образца цефотаксима натрия (USP RS)</i>	Соответствует	
		Б. Тесты на натрий	Соответствует
pH (в растворе 1 к 10)	4,5 – 6,5	5,03	
Потеря в массе при высушивании (%)	Не более 3,0 %	2,4	
Однородность дозированных единиц	Приемочное число для первых 10 единиц меньше или равно L1%. L1=15.	5,0	
Хроматографическая чистота (%) Любая индивидуальная примесь	Не более 6,0	1,8	
		Сумма всех примесей	3,4

Адреса головного офиса:
 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



Вхам №2405 05 04.05.20 Jf

Количественное определение	При выпуске: 95 - 110 % от заявл.колич. В течение срока годности: 90 - 115 % от заявл. колич.	98.38
Механические включения: невидимые частицы	частиц ≥ 10 мкм не более 6000 в контейнере частиц ≥ 25 мкм не более 600 в контейнере	409 208
Бактериальные эндотоксины	Менее 0,05 МО/1 мг цефотаксима	<0.05 МО/мг
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный

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 Бахрам Саидифар
Дата: 2020.08.09

[Подпись]

[Штамп Отдела Обеспечения Качества: выпущено]

Адреса головного офиса:
Тел.: +98 21 44983395 & +98 21 44992677
Факс: +98 21 44984695
Exir pharmaceutical Co, second door of
Daroupakhsh Factory, Daroupakhsh St, 18
Kiloometer 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





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.09.2020

№ 44429/20/10

ЛОРАКСИМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8164/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0010720

Кількість ввезеного лікарського засобу 39624

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 01.09.2020 № 2787/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ПЕРЕВОД

[Логотип Эксир Фармасьютикал Компани]

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт: Лораксим, порошок для раствора для инъекций по 1000 мг во флаконах №1 Номер аналитического отчета: 99/01 Ссылки: USP, ИИ		Номер серии: 0010720 Дата производства: 26.07.2020 Срок годности: 26.07.2023 Размер серии: 39624 флаконов Количество единиц вторичной упаковки: 39624 упаковок	
Страна-производитель: Иран Производственный участок: Эксир Фармасьютикал Компани Address: 2-ой км Ринг Роуд, Боруджерд 69189, Иран		Регистрационное свидетельство №: UA/8164/01/02 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	Кристаллический порошок от почти белого до светло - желтого цвета.	Соответствует	
Восстановленный раствор Полное растворение и прозрачность раствора	А. Порошок растворяется полностью, без видимого остатка нерастворенного вещества	Соответствует	
	Б. Восстановленный раствор не уступает значительно по прозрачности равному объему растворителей или воды очищенной	Соответствует	
Механические включения	Раствор по сути не содержит частиц чужеродного вещества	Соответствует	
Идентификация А. ИК поглощение	Соответствие спектру <i>стандартного образца цефотаксима натрия (USP RS)</i>	Соответствует	
		Б. Тесты на натрий	Соответствует
pH (в растворе 1 к 10)	4,5 – 6,5	5,03	
Потеря в массе при высушивании (%)	Не более 3,0 %	2,4	
Однородность дозированных единиц	Приемочное число для первых 10 единиц меньше или равно L1%. L1=15.	5,0	
Хроматографическая чистота (%) Любая индивидуальная примесь	Не более 6,0	1,8	
		Сумма всех примесей	3,4

Адреса головного офиса:
 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



Вхам №2405 05 04.05.20 Jf

Количественное определение	При выпуске: 95 - 110 % от заявл.колич. В течение срока годности: 90 - 115 % от заявл. колич.	98.38
Механические включения: невидимые частицы	частиц ≥ 10 мкм не более 6000 в контейнере частиц ≥ 25 мкм не более 600 в контейнере	409 208
Бактериальные эндотоксины	Менее 0,05 МО/1 мг цефотаксима	<0.05 МО/мг
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный

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 Бахрам Саидифар
Дата: 2020.08.09

[Подпись]

[Штамп Отдела Обеспечения Качества: выпущено]

Адреса головного офиса:
Тел.: +98 21 44983395 & +98 21 44992677
Факс: +98 21 44984695
Exir pharmaceutical Co, second door of
Daroupakhsh Factory, Daroupakhsh St, 18
Kiloometer 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

