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

пров. Відрадний, 5, 02098, тел.: (044) 295-26-85
E-mail: cls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 39989055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.11.2024 **№ 6.3609/24/26**

ЕКСОПОН
(назва імунобіологічного 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 досліджуваного засобу № 24-014 Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник: ІОШ-ФАРМА КЛЕОН ЦЕТІС ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЕС СА, Греція
(найменування та місцезнаходження виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну: **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА"**, ідентифікаційний код 44107410
(найменування та місцезнаходження особи, яка ввезла лікарський засіб, ідентифікаційний код юридичної особи – платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.11.2024 № 4140/7.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну і **ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ** його застосування на території України.

Начальник (керівник органу державного контролю) (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО (ініціали та прізвище)

М.П.

СЕРТИФІКАТ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
EN 09.06.02

Аналіз №
3516
Специфікації
ЕФН, Eur Ph.

Назва продукту	Діюча Речовина	Пакування
ІНФОПІЛ, розчин для інфузій 10мг/мл	Парацетамол	Упак. з 12 пакетів х100 мл
Дата виготовлення	**Номери серії та упаковці**	**Термін придатності**
12/02/2021	24-014	08/2025

Хімічний контроль

	Тести	Специфікація	Результати
1	Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний або блакитного жовтуватий розчин, забарвлений не більш інтенсивно ніж еталонний розчин Y4, без запаху	Відповідає
2	Ідентифікація парацетамолу (метод ВЕРХ)	ІЧ-спектр отриманий стандарту ІЧ-спектр	Позитивний
3	Кількісне визначення парацетамолу	95,0% - 105,0%	98,1%
4	Супровідні домішки 4-Амінофенол Будь-яка окремішня відомих домішок Сума домішок	Не більше 0,05% Не більше 0,10% Не більше 0,35%	<0,05% <0,10% <0,35%
5	Визначення pH	5,0 - 5,5	5,5
6	Об'єм вмісту вмісту	Будь-який одиничний контейнер повинен містити не менше 102,0 мл	102,0 мл
7	Супровідність дозованих одиниць	PKM Парацетамол Ауксіл (0,01-15) (доп. 2,9,40)	1,1
8	Відносна густина	1,002-1,028	1,003
9	Мікробіологічна чистота Видимі частки	Маса твердих часток Ph. 2.9.20	2 частки
10	Невидимі частки	Розмір ≥ 10 µm: NMT 6000 частинок/100 мл Розмір ≥ 25 µm: NMT 600 частинок/100 мл методика Eur Ph.2.9.19 Метод 1, вип 10	1967 9
11	Різчине-й вміст	Не більше 7,0 EU/m	5,7
12	Осмолярність	270 - 320 мілімоль/кг	287 мілімоль/кг

Біологічні тести

	Тести	Специфікація	Результати
1	Стерильність	Стерильний (останнє Ph. Eur.)	Стерильний
2	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,62 IU/мл	<0,62 IU/мл

СТАН ТАРИ — ПРИЙНЯТО

Ця серія відповідає специфікації

Дата	Підпис Аналітика
04/12/2024	Підпис / Коміс П. аналітик контролю якості Підпис / Супрун Наталія аналітик контролю якості Підпис менеджера з контролю якості Підпис / Діакос І. Хім/к. магістр Менеджер з контролю якості

Κύπρος - Κύπριος / Cyprus - Cypriot
Ελλάς - Ελληνικά / Greece - Greek

Ltd. Pharma Kreon Tseto Pharmaceutical Laboratories S.A.
141st Nat. Road Athens-Lamia, GR - 14564 Kifissia, Greece

UNIPHARMA Pharmaceutical Laboratories S.A.	Остаточний випуск серії та сертифікація уповноваженою особою EV 04.03.07 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 ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЄС С.А.
Адреса виробничого майданчика:	24-ий НАЦІОНАЛЬНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ 1, GR 145 64 КІФІСІЯ, ГРЕЦІЯ
Номер ліцензії виробництва та контролю якості:	Виробнича Ліцензія № 000000000П/20/1

Назва продукту:	**ЕКСОЛОН**
Лікарська форма:	**Розчин для інфузій**
Сила дії/активність:	**Парацетамол / 10 мг/мл**
Розмір і тип упаковки:	**УПАК Х 12 пакетів Х 100мл (розмір серії 1173уп)**
Номери серії на упаковці:	**24-014**
Дата виготовлення:	**17/09/2024**
Термін придатності:	**08/2026**
Країна імпорту:	**УКРАЇНА**
Реєстраційне посвідчення	**UA/20130/01/01**

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ

Цим я підтверджую, що ми [назва виробника] цю серію готового продукту були вироблені з повною відповідністю до вимог GMP ЄС і [якщо в межах ЄС] до вимог Реєстраційного досьє країни 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 та маркування, та контроль якості і випробувань у відповідності до вимог GMP місцевого регулюючого органу та специфікацій у Реєстраційному досьє країни-учасниці або специфікацій продукту, обґрунтованих для досліджуваних лікарських засобів. Записи про серію, 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. Мантулас Біолог, магістр Уповноважена особа	04/10/2024

CERTIFICATE OF FINISHED PRODUCT

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

Analysis No
0516
Specifications
UPH/[illegible]

Product Name	Active Substance	Packaging
Paracetamol Solution for Infusions 10mg/ml	Paracetamol	BTx10 Bags x 100 ml
Manufacturing Date 12/09/2024	Lot No: 24-014	Expiration Date 04/2026

Chemical Control

	Tests	Specifications	Results
1]	Appearance	Clear, colorless to slightly yellow solution, free from visible particles and foreign matter	Complies
2]	Identification of Paracetamol (HPLC)	The principal peak in the chromatogram obtained with solution (A) corresponds in retention time to the peak due to paracetamol in the chromatogram obtained with solution (B)	Positive
3]	Assay of Paracetamol	95.0% – 105.0%	99.1%
4]	Related Substances p-Aminophenol Any other impurity Total impurities	NMT 0.05% NMT 0.10% NMT 0.5%	<0.05% <0.10% <0.35%
5]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
6]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
7]	Uniformity of dosage units	NMT [illegible] (USP [illegible]) Ph. Eur. 2.9.40	1.2
8]	Relative Density	1.026 – 1.035	1.031
9]	Particulate matter (HIAC) Visible particles	Must comply with Ph. Eur. 2.9.20 ≥ 10 µm: NMT 6000 particles/100 ml ≥ 25 µm: NMT 600 particles/100 ml Must comply with Ph. Eur. 2.9.20	Complies 127 0
10]			
11]	[illegible]	NMT [illegible]	0.2
12]	Osmolality	280 – 320 mOsm/kg	294 mOsm/kg

Biological Tests

	Tests	Specifications	Results
1]	Sterility	Sterile (USP / Ph. Eur.)	Sterile
2]	Bacterial Endotoxins	NMT 0.25 EU/ml	<0.10

CONTAINER CLOSURE INTEGRITY

Passed

Analyst signature

[illegible]
QC Analyst

[illegible]
QC Analyst

Q.C. Manager signature

[illegible]
QC Manager

NMT: Not More Than
N.T: Not Less Than

[illegible]

[illegible]

Final Batch Release and Certification by a Qualified Person

EN 64.03.F
F 04.13.0

Effective Version: 5.1
Human Exclusivity
Issue Date
Digital Signature(s)
Effective Date
Human Activity
Exp Date

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

Name:	UNIPHARMATION (SETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.
Address of Manufacturing site:	141 NATIONAL ROAD Alimos-Lamia, GR-174 64 KIFISSIA, GREECE
Authorization number of Manufacturing & Quality Control site:	Man. License: No 01.000/0v20/2/3

Name of product:	DOPOH
Dosage form:	Solution for Infusion
Strength/Potency:	Paracetamol 10mg/ml
Package size and type:	10x1 Bagsx100ml (batch size: 17310 L)
Batch numbers appearing on package:	24 034
Manufacturing date:	12/09/2024
Expiry date:	08/2026
Importing Country:	UKRAINE
MA	UA/20130/01/01

CERTIFICATION STATEMENT

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

	Yes	No
Batch Release?		
Comments:		

Comments:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, tested, packaged/labelled and quality control of the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications of the Marketing Authorisation of the importing country or product specification filed in the investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Name & Signature of the authorizing the batch release	Date of Issue
[illegible]	04/10/2024

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**
12/11/2025	25-013	10/2027

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%	98,3%
4	Супровідні домішки P-Амінофенол Будь-яка окрема неспецифікована домішка Сума домішок	 Не більше 0,05% Не більше 0,10% Не більше 0,35%	 <0,05% <0,05% <0,05%
5	значення pH	5,0 - 5,5	5,5
6	Об'єм що витягається	Будь-який одинарний контейнер не менше 102,0 мл	103,0 мл
7	Однорідність дозованих одиниць	РВМ Парацетамолу: AV<L1% (L1=15) Eur Ph. 2.9.40	0,5
8	Відносна густина	1,009±2%	1,008
9	Механічні включення Видимі частки	 Має відповідати Er. Ph. 2.9.20	 Відповідає
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	266,7 0
11	Розчинений кисень	Не більше 7,0 ppm	6,4 ppm
12	Осмоляльність	270 - 320 мОсмоль/кг	284 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**	

Дата	Підпис Аналітика
11/12/2025	***Підпис* / Діма Д.** **Аналітик контролю якості** ***Підпис* / Елєні Нтенте** **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

UNI-PHARMA 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 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 № 0000000020/20/3**

Назва продукту:	**ЕКСОПОН**
Лікарська форма:	**Розчин для інфузій**
Сила дії/активність:	**Парацетамол / 10 мг/мл**
Розмір і тип упаковки:	**УПАК Х 12 пакетів Х 100мл (розмір серії 1 182уп)**
Номери серії на упаковці:	**25-013**
Дата виготовлення:	**12/11/2025**
Термін придатності:	**10/2027**
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 досьє 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 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**
/підпис/	**І. Діакос** **Хімік, магістр** **Уповноважена особа**	**11/12/2025**

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" для документів і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

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

пров. Наук Світлани, 3, 02099, тел. (044) 295-36-85
E-mail: dl.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.01.2026 № 604/26/26

ЕКСОПОН
(найменування лікарського засобу і його лікарська форма, дозування)

розчин для ін'єкцій, 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 № 25-017 Кількість упаковок лікарського засобу 171

Виробник: ЮПІ ФАРМА КЛІНІШЕУС ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЄС СА, Греція
(найменування та адреса виробника лікарського засобу, місце провадження ним діяльності)

Ввезено в Україну: **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА"**, ідент. код: 44107410
(найменування та адреса суб'єкта господарювання, який здійснює ввезення лікарського засобу – імпортера, його місце провадження та ідентифікаційний номер платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол відповідного контролю від 02.01.2026 № 5252/01.10-25/4.

На ввезену партію лікарського засобу встановлено, що фізичні дані ввезеної в Україну **ДОТРИМАНІ** вимоги законодавства щодо обігу лікарських засобів.

Начальник (посада особи, яка підписує висновок) (підпис) Микола ХОЛОДЯНКО (ініціали, прізвище)

М.П.

СЕРТИФІКАТ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

EN 09.06.02

Аналіз № 1239

Специфікація ЦРЛ Тест-Р-1

Назва продукту: Тест-смужки для інфузій з 10% глюкозою

Дата виготовлення: 12/12/2025

Дата закупорювання: 12/12/2025

Термін придатності: 12/2027

Дія в Регламенті: Регламент

Упаковка: Номери серій упаковки: 25-1117

Хімічний контроль

№	Тести	Специфікація	Результати
1	Зовнішній вигляд	Полоски жовтого кольору, забарвлення не більш інтенсивне, ніж еталонна шкала YI, без плями	Відповідає
2	Ідентифікація за допомогою глюкозооксидази (фермент ВЕРХ)	1) Часу утримання стандарту 20,0% (+/-) 2) Площа 155,0%	Позитивний
3	Вільне залишкове вміст в парі реагенту	Суцільні смужки Реакція кислотна	<5,0%
4	Будь-яка інша неспецифічна домішка	Не більше 0,05% Не більше 0,05% Не більше 0,05%	<0,05% <0,05% <0,05%
5	Значення pH	5,0 - 5,5	5,4
6	Об'єм в контейнерах	Будь-який допустимий діапазон (вказати) 100,0 мл	103,0 мл
7	Однорідність розподілу компонентів	Реакція Пандустолу Ag+0,1% (11-15) Кат Pt > 9,4с	0,1
8	Вологість	1,00-2%	1,0%
9	Механічні включення видимі частки	Маг 60 (відповідає Pt > 9,4 с) Тканина 2 10мм, NMT 5000 на кожні 100 мл Розмір > 25 мкм: NMT 600 частинок/100 мл Від 10 до 25 мкм: NMT 6000 частинок/100 мл	Відповідає
10	Стерильність	Не більше 0,0 ЕО/мл	Відповідає
11	Розчинений кисень	Не більше 2,0 мг/л	6,1 грм
12	Осмолальність	270 - 320 мОсмоль/кг	290 мОсмоль/кг

Біологічні тести

№	Тести	Специфікація	Результати
1	Стерильність	Зразки мають пройти тест на стерильність	Стерильно
2	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,25 ЕО/мл	<0,12 ЕО/мл

СТАНДАРИ

Дата: 12/12/2025

Дія: ПРОЙДЕНО

Це серія відповідає специфікації

Підпис / Ім'я Д.

Аналітик контролю якості

Підпис / І. Тетерук

Аналітик контролю якості

Технічний менеджер з якості

Підпис / Дімов

Менеджер з якості

Технічний менеджер з якості

Produced by Medicon Pharmaceuticals Laboratory S.A.
Agiou Athanasiou Road, Metamorfosi, P.O. 144 51 Athens - Greece

Остаточний випуск серії та сертифікація
уповноваженою особою
УК 04.03 07
ГФ 03.03 02

Версія 5.0
Дата випуску:
Дата перегляду:
Термін дії

Фармацевтичні лабораторії Б.

Сертифікація відповідності продукту вимогам ЄС уповноваженою особою (УО) відповідно до Додатку 16 Правила (ЄС) GMP.

Назва:	СЧІ-ФАРМА КЛІО-ЦЕНТР ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЄС СА
Адреса виробничої майданчика	14-го вересня дорога 1 буд. 5 та буд. 5, місто К[illegible] 4[illegible], Грузія
Номер ліцензії виробництва та повноважень:	Кирябничі ліцензія № 000000020/20/3
Назва продукту:	ЕКСОПІОН
Лікарська форма:	Розчин для інфузій
Сила дії/концентрація:	Парацетамол / 10 мг/мл
Розмір і тип упаковки:	УПАКОВКА 12 пакетів х 100мл (розмір серії 1 171уп)
Номер серії на упаковці:	25 017
Дата виготовлення:	18/11/2025
Термін придатності:	10/2027
Країна імпорту:	УКРАЇНА
Реєстраційне посвідчення	UA/21130/01/01

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ

Цим я / ми даємо/ємо, що від імені виробника цієї серії готового продукту було виконано відповідність по вимогам GMP ЄС і Директиви з лікарських засобів 2001/83/ЄС, Регламенту (ЄС) № 726/2004 та Директиви 2003/94/ЄС.

Рішення про випуск серії	Так	Ні
Випуск серії ?	✓	
Коментарі:		

Цим я / ми засвідчую, що вся інформація і достовірність та повноту партії продукту було встановлено, включно з отриманням/карантином і контролем якості та відповідністю документації у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій у Реєстраційному досьє кожного з них. Також що готовий продукт у або файлі для досліджуваних лікарських засобів. Записи про спойлер обробки, пакування та з якої було отримано сертифікат відповідності, що відповідають GMP.

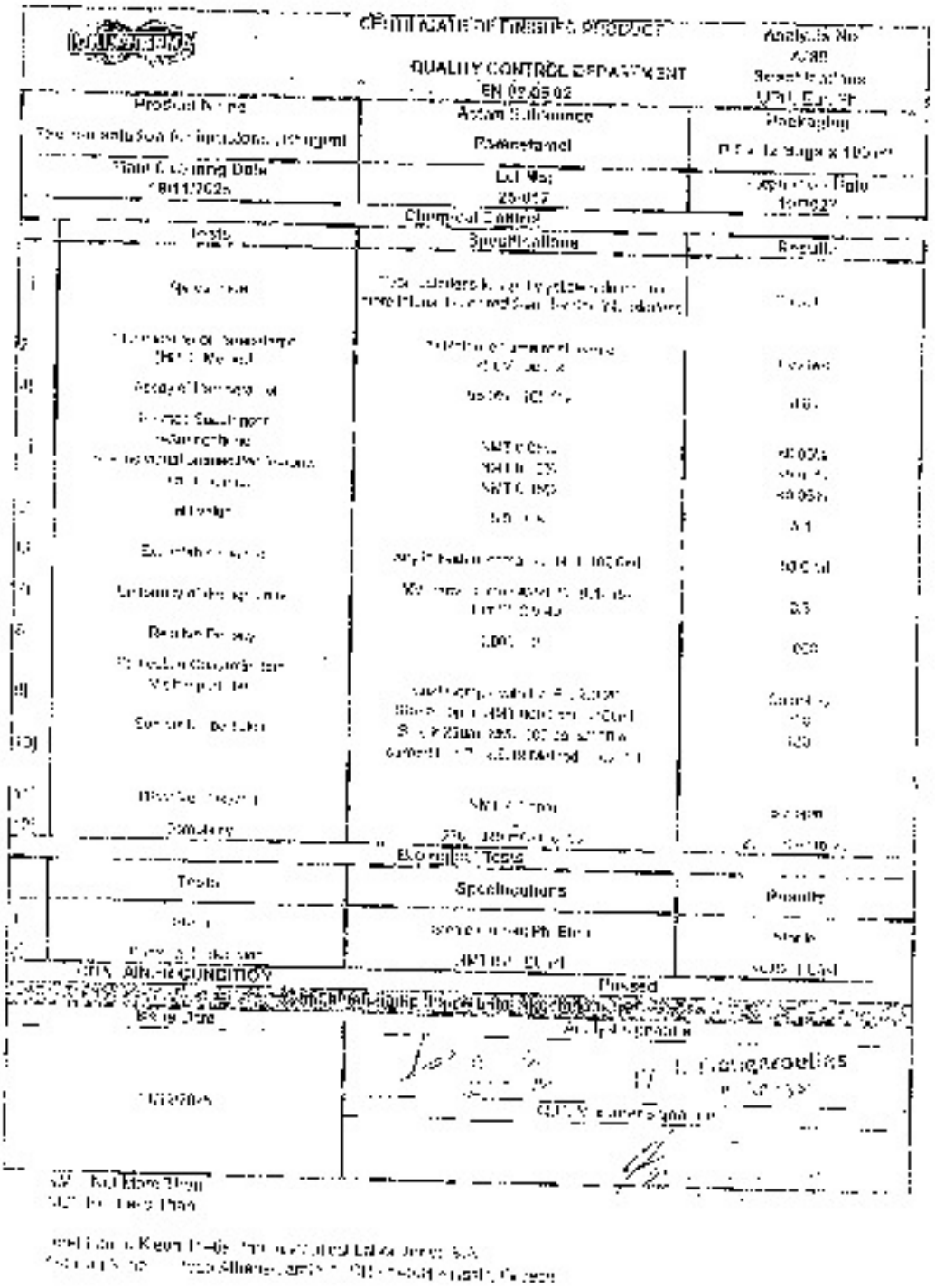
Ім'я та підпис УО, що дозволяє випуск серії

Дата випуску

(підпис)

м. Діоксі
Хім. н. Лаборатор
Уповноважена особа

21/12/2025



CERTIFICATE OF FINISHED PRODUCT

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

EN 09.05.02

Product Name

Active Substance

Paracetamol

Batch Coming Date

Lot No:

25-017

Analysis No

Packaging

Chemical Control

Tests	Specifications	Results
Appearance	White powder	Conforms
Identification (HPLC)	Conforms to standard	Conforms
Assay (Paracetamol)	98.0% - 102.0%	99.8%
Related Substances		
Impurity A	NMT 0.5%	<0.05%
Impurity B	NMT 0.2%	<0.05%
Any other impurity	NMT 0.1%	<0.05%
Total impurities	NMT 1.0%	0.1%
Loss on drying	NMT 0.5%	0.2%
Residue on ignition	NMT 0.1%	<0.1%
Heavy metals	NMT 10 ppm	Conforms
Microbial Limits		
Total Aerobic Microbial Count	NMT 1000 cfu/g	120 cfu/g
Total Yeast & Mould Count	NMT 100 cfu/g	40 cfu/g
Escherichia coli	Absent in 1g	Absent
Salmonella spp.	Absent in 10g	Absent
Pseudomonas aeruginosa	Absent in 1g	Absent
Staphylococcus aureus	Absent in 1g	Absent
Bile-tolerant Gram-negative bacteria	NMT 100 cfu/g	<10 cfu/g
Physical Tests		
Particle Size Distribution	90% passes 250 µm sieve	Conforms
Bulk Density	Report value	0.62 g/mL
Tapped Density	Report value	0.78 g/mL

Tests	Specifications	Results
Color	White	White
Odor	Odorless	Odorless
Assay (HPLC)	98.0% - 102.0%	99.8%

Packing Date

Expiry Date

Prepared by

Checked by

Approved by

Released

Manufactured by Kent Pharmaceuticals Ltd., Industrial Area, Kent



Batch Release by a Qualified Person

EN 04.03.01
F14.09.01

Declaration of Compliance to the product within the EU, by a Qualified Person (QP) in accordance to Annex 16 of the GMP Directive

Name:

Address of manufacturing site:

Authorisation number of manufacturing site:

Quality Control site:

Name of product:

Dosage form:

Strength/Potency:

Package size and type:

Batch nr. (Also appears on packaging):

Manufacturing date:

Expiry date:

Importing Country:

WA

UKRAINE
Solution for Infusions
Paracetamol 10mg/ml
BWx12 (bags x100ml) (batch size 1.171SU)
2027
18111/20.5
10/2027
UKRAINE
UA/20110/01/01

DECLARATION STATEMENT AS: I

I hereby certify that all the manufacturing steps of this batch of finished product have been carried out in compliance with the Directive 2001/83/EC, as amended, and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) for the above mentioned product(s).

Declaration for Batch Release

Yes

No

Batch Release?

Comments:

Comments:

I hereby certify that the above information is true and all documents relevant to the release of product(s) have been maintained in accordance with the GMP requirements of the local regulatory authority and with the specifications of the Marketing Authorisation(s) of the importing country or product specification file for locally manufactured products. The quality production, control and release records have been reviewed and found to comply with GMP.

Name & Signature of QP authorising the batch release:

Date of issue:
01/12/2025

1. Original
Quality Division

UNI-PHARMA	**СЕРТИФІКАТ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ** **ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ** **EN 09.06.02**	**Аналіз №** **0201** **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**
18/11/2025	25-018	10/2027

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%	101,2%
4	Супровідні домішки P-Амінофенол Будь-яка окрема неспецифікована домішка Сума домішок	 Не більше 0,05% Не більше 0,10% Не більше 0,35%	 <0,05% <0,05% <0,05%
5	значення pH	5,0 - 5,5	5,4
6	Об'єм що витягається	Будь-який одинарний контейнер не менше 102,0 мл	101,0 мл
7	Однорідність дозованих одиниць	РВМ Парацетамолу: AV<L1% (L1=15) Eur Ph. 2.9.40	0,3
8	Відносна густина	1,009±2%	1,008
9	Механічні включення Видимі частки	Має відповідати Ur. Ph. 2.9.20	Відповідає
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	266,7 0
11	Розчинений кисень	Не більше 7,0 ppm	6,4 ppm
12	Осмоляльність	270 - 320 мОсмоль/кг	284 мОсмоль/кг

Біологічні тести

	Тести	**Специфікація**	**Результати**
1	Стерильність	Стерильний (поточна Ph. Eur.)	Стерильний
2	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,68 МО/мл	<0,62 МО/мл
	СТАН ТАРИ	**ПРОЙДЕНО**	

Ця серія відповідає специфікації

Дата	Підпис Аналітика	
19/01/2026	*Підпис* / Діма Д. Аналітик контролю якості	*Підпис* / І. Тсангаруліас 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

S.A. MOD — a valid name will accept the message. Some keywords are property of their respective owners.

UNI-PHARMA 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 ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЄС 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 № 0000000020/20/3**

Назва продукту:	**ЕКСОПОН**
Лікарська форма:	**Розчин для інфузій**
Сила дії/активність:	**Парацетамол / 10 мг/мл**
Розмір і тип упаковки:	**УПАК Х 12 пакетів Х 100мл (розмір серії 1 176уп)**
Номери серії на упаковці:	**25-018**
Дата виготовлення:	**18/11/2025**
Термін придатності:	**10/2027**
Країна імпорту: **Реєстраційне посвідчення**	**УКРАЇНА** **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 досьє 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 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
/підпис/	І. Діакос Хімік, магістр Уповноважена особа	*19/01/2026*

S.A. MOD – a valid name will appear in the message. Some keywords are protected. Click for more information.

UNI-PHARMA	CERTIFICATE OF FINISHED PRODUCT QUALITY CONTROL DEPARTMENT EN 09.06.02	Analysis No 0201 Specifications UPH, Eur. Ph.
Product Name Exopon solution for infusions ,10mg/ml	**Active Substance** Paracetamol	**Packaging** BT x 12 Bags x 100 ml
Manufacturing Date 18/11/2025	**Lot No:** 25-018	**Expiration Date** 10/2027

Chemical Control

	Tests	Specifications	Results
1]	Appearance	Clear, colorless to slightly yellow solution, not more intensely colored than Ref.Sol. Y4, colorless	Complies
2]	Identification of Paracetamol (HPLC Method)	1) Retention time of standard 2) UV spectra	Positive
3]	Assay of Paracetamol	95.0% - 105.0%	101.2%
4]	Related Substances p-Aminophenol Any individual unspecified impurity Total impurities	 NMT 0.05% NMT 0.10% NMT 0.35%	 <0.05% <0.05% <0.05%
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	0.3
8]	Relative Density	1.009 ± 2%	1.006
9]	Particulate Contamination Visible particles	Must Comply with Ur. Ph. 2.9.20	Complies
10]	Sub-visible particles	Size ≥ 10μm: NMT 6000 parts/100ml Size ≥ 25μm: NMT 600 parts/100ml current Eur Ph 2.9.19 Method 1 test 1B	266.7 0
11]	Dissolved Oxygen	NMT 7.0 ppm	6.4 ppm
12]	Osmolality	270 - 320 mOsmol/kg	284 mOsmol/kg

Biological tests

	Tests	Specifications	Results
1]	Sterility	Sterile (current Ph. Eur.)	Sterile
2]	Bacterial Endotoxins	NMT 0.58 EU/ml	<0.02 EU/ml

CONTAINER CONDITION	Passed
This batch complies with the specifications	
Issue Date	Analyst signature
19/01/2026	Dima D. QC Analyst I. Tsangaroulias QC Analyst Q.C. Manager signature I. Diakos 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, GR - 14564 Kifissia, Greece

E.A. MOU – a valid name will unmask this message. Scan to keyword property of this PDF for more information

UNI-PHARMA	**Final Batch Release and Certification by a Qualified Person** **EN 04.03.01** **F 04.03.01**	Έκδοση/ Version: 5.0 Ημ/νία Έκδοσης/ Issue Date: Ημ/νία Εφαρμογής/ Effective date: Ημ/νία Λήξης/ Exp Date:

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 SA
Address of Manufacturing site :	14th km National Road 1 Building A & Building B, Kato Kifissia Attiki ,14564 ,Greece
Authorization number of Manufacturing & Quality Control site:	Man. License No 0000000020/2013

Name of product:	**EXOPON**
Dosage form:	**Solution for infusions**
Strength/Potency:	**Paracetamol 10mg/ml**
Package size and type:	**BTx12 Bagsx100ml ,(batch size 1.176ST)**
Batch numbers appearing on package:	**25-016**
Manufacturing date:	**18/11/2025**
Expiry date:	**10/2027**
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:		

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 authorising the batch release	Date of issue
I. Diakos Chemist, MSc. Qualified Person	19/01/2026

F.A. MOD – a valid name will appear the message. Scan to keywords property of this F.A. for more information

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

23.02.2026 **№ 9115/26/26**

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 **№ 25-018** Кількість ввезеного лікарського засобу 1176

Виробник: ЮНІ-ФАРМА КЛЕОН ЦЕТІС ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЕС С.А, 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 23.02.2026 № 868/01.16-26/1.

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

Начальник

(посада уповноваженої особи державного контролю) (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО (ініціали та прізвище)

М.П.

UNI-PHARMA	**СЕРТИФІКАТ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ** **ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ** **EN 09.06.02**	**Аналіз №** **0201** **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**
18/11/2025	25-018	10/2027

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%	101,2%
4	Супровідні домішки P-Амінофенол Будь-яка окрема неспецифікована домішка Сума домішок	 Не більше 0,05% Не більше 0,10% Не більше 0,35%	 <0,05% <0,05% <0,05%
5	значення pH	5,0 - 5,5	5,4
6	Об'єм що витягається	Будь-який одинарний контейнер не менше 102,0 мл	101,0 мл
7	Однорідність дозованих одиниць	РВМ Парацетамолу: AV<L1% (L1=15) Eur Ph. 2.9.40	0,3
8	Відносна густина	1,009±2%	1,008
9	Механічні включення Видимі частки	Має відповідати Ur. Ph. 2.9.20	Відповідає
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	266,7 0
11	Розчинений кисень	Не більше 7,0 ppm	6,4 ppm
12	Осмоляльність	270 - 320 мОсмоль/кг	284 мОсмоль/кг

Біологічні тести

	Тести	**Специфікація**	**Результати**
1	Стерильність	Стерильний (поточна Ph. Eur.)	Стерильний
2	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,68 МО/мл	<0,62 МО/мл
	СТАН ТАРИ	**ПРОЙДЕНО**	

Ця серія відповідає специфікації

Дата	Підпис Аналітика	
19/01/2026	*Підпис* / Діма Д. Аналітик контролю якості	*Підпис* / І. Тсангаруліас 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

S.A. MOD — a valid name will accept the message. Some keywords are property of their respective owners.

UNI-PHARMA 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 ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЄС 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 № 0000000020/20/3**

Назва продукту:	**ЕКСОПОН**
Лікарська форма:	**Розчин для інфузій**
Сила дії/активність:	**Парацетамол / 10 мг/мл**
Розмір і тип упаковки:	**УПАК Х 12 пакетів Х 100мл (розмір серії 1 176уп)**
Номери серії на упаковці:	**25-018**
Дата виготовлення:	**18/11/2025**
Термін придатності:	**10/2027**
Країна імпорту: **Реєстраційне посвідчення**	**УКРАЇНА** **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 досьє 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 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
/підпис/	І. Діакос Хімік, магістр Уповноважена особа	*19/01/2026*

S.A. MOD – a valid name will appear in the message. Some keywords are protected. Click for more information.

UNI-PHARMA	CERTIFICATE OF FINISHED PRODUCT QUALITY CONTROL DEPARTMENT EN 09.06.02	Analysis No 0201 Specifications UPH, Eur. Ph.
Product Name Exopon solution for infusions ,10mg/ml	**Active Substance** Paracetamol	**Packaging** BT x 12 Bags x 100 ml
Manufacturing Date 18/11/2025	**Lot No:** 25-018	**Expiration Date** 10/2027

Chemical Control

	Tests	Specifications	Results
1]	Appearance	Clear, colorless to slightly yellow solution, not more intensely colored than Ref.Sol. Y4, colorless	Complies
2]	Identification of Paracetamol (HPLC Method)	1) Retention time of standard 2) UV spectra	Positive
3]	Assay of Paracetamol	95.0% - 105.0%	101.2%
4]	Related Substances p-Aminophenol Any individual unspecified impurity Total impurities	 NMT 0.05% NMT 0.10% NMT 0.35%	 <0.05% <0.05% <0.05%
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	0.3
8]	Relative Density	1.009 ± 2%	1.006
9]	Particulate Contamination Visible particles	Must Comply with Ur. Ph. 2.9.20	Complies
10]	Sub-visible particles	Size ≥ 10μm: NMT 6000 parts/100ml Size ≥ 25μm: NMT 600 parts/100ml current Eur Ph 2.9.19 Method 1 test 1B	266.7 0
11]	Dissolved Oxygen	NMT 7.0 ppm	6.4 ppm
12]	Osmolality	270 - 320 mOsmol/kg	284 mOsmol/kg

Biological tests

	Tests	Specifications	Results
1]	Sterility	Sterile (current Ph. Eur.)	Sterile
2]	Bacterial Endotoxins	NMT 0.58 EU/ml	<0.02 EU/ml

CONTAINER CONDITION	Passed
This batch complies with the specifications	
Issue Date	Analyst signature
19/01/2026	Dima D. QC Analyst I. Tsangaroulias QC Analyst Q.C. Manager signature I. Diakos 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, GR - 14564 Kifissia, Greece

E.A. MOU – a valid name will unmask this message. Scan to keyword property of this PDF for more information

UNI-PHARMA	**Final Batch Release and Certification by a Qualified Person** **EN 04.03.01** **F 04.03.01**	Έκδοση/ Version: 5.0 Ημ/νία Έκδοσης/ Issue Date: Ημ/νία Εφαρμογής/ Effective date: Ημ/νία Λήξης/ Exp Date:

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 SA
Address of Manufacturing site :	14th km National Road 1 Building A & Building B, Kato Kifissia Attiki ,14564 ,Greece
Authorization number of Manufacturing & Quality Control site:	Man. License No 0000000020/2013

Name of product:	**EXOPON**
Dosage form:	**Solution for infusions**
Strength/Potency:	**Paracetamol 10mg/ml**
Package size and type:	**BTx12 Bagsx100ml ,(batch size 1.176ST)**
Batch numbers appearing on package:	**25-016**
Manufacturing date:	**18/11/2025**
Expiry date:	**10/2027**
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:		

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 authorising the batch release	Date of issue
I. Diakos Chemist, MSc. Qualified Person	19/01/2026

F.A. MOD – a valid name will appear the message. Scan to keywords property of this F.A. for more information

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

23.02.2026 **№ 9115/26/26**

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 **№ 25-018** Кількість ввезеного лікарського засобу 1176

Виробник: ЮНІ-ФАРМА КЛЕОН ЦЕТІС ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЕС С.А, 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 23.02.2026 № 868/01.16-26/1.

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

Начальник

(посада уповноваженої особи державного контролю) (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО (ініціали та прізвище)

М.П.