ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
пров. Надії Світличної, 3, 02098, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls_kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37098055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.11.2024 № 6.5609/24/26

ЕКСОПОП
(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 лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **24-014** Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник ЮНІ-ФАРМА КЛЕОН ЦЕТІС ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЕС СА, Греція
(найменування виробника лікарського засобу, місцезнаходження)

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, місце проживання та реєстраційний номер облікової картки 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 з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

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

М.П.

[illegible]

	СЕРТИФІКАТ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ **ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ** **EN 09.06.02**	**Аналіз №** **3516** **Специфікації** [illegible] Eur Ph.
Назва продукту [illegible], розчин для інфузій 10мг/мл	Діюча Речовина Парацетамол	Пакування Упак. X 12 пакетів x100 мл
Дата виготовлення 12/09/2024	Номери серії на упаковці 24-014	Термін придатності 08/2025

Хімічний контроль

	Тести	Специфікація	Результати
1	Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний або злегка жовтуватий розчин, забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталонний розчин Y4, без осаду	Відповідає
2	Ідентифікація парацетамолу (метод ВЕРХ)	1) Час утримання стандарту 2) УФ спектр	Позитивні
3	Кількісне визначення парацетамолу	95,0% - 105,0%	98,1%
4	Супровідні домішки		
	4-Амінофенол	Не більше 0,05%	<0,05%
	Будь-яка окрема неідентифікована домішка	Не більше 0,10%	<0,10%
	Сума домішок	Не більше 0,35%	<0,35%
5	Значення pH	5.0 - 5.5	5.5
6	Об'єм що витягається	Будь-який одиничний контейнер не менше 102,0 мл	102.0 мл
7	Однорідність дозованих одиниць	РММ Параметр AV≤15 (L1=15) Eur Ph. 2.9.40	2.2
8	Відносна густина	1,00942%	1.003
9	Механічні включення Видимі частки	Має відповідати Eur. Ph. 2.9.20	Відповідає
10	Невидимі частки	Розмір ≥ 10 µm: NMT 6000 частинок/100 мл Розмір ≥ 25 µm: NMT 600 частинок/100 мл згідно Eur Ph.2.9.19 Метод 1, тест 1Б	1257 9
11	Розчинений кисень	Не більше 7.0 ppm	5.7
12	Осмоляльність	270 - 320 мОсмоль/кг	28? мОсмоль/кг

Біологічні тести

	Тести	Специфікація	Результати
1	Стерильність	Стерильне (згідно Ph. Eur.)	Стерильний
2	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,66 МО/мл	<0.62 МО/мл

СТАН ТАРИ	**ПРОЙДЕНО**

Ця серія відповідає специфікації

Дата	Підпис Аналітика	
	Підпис / Ковіс П. аналітик контролю якості	Підпис / [illegible] аналітик контролю якос
04/10/2024	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 Than

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

UNIPHARMA Pharmaceutical Laboratories S.A.	Остаточний випуск серії та сертифікація уповноваженою особою EX 04.03.01 F 04.03.01	Версія: [illegible] 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:	14-й км НАЦІОНАЛЬНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ 1, GR 145 64 КІФІСІЯ, ГРЕЦІЯ
Номер ліцензії з виробництва та контролю якості:	Виробнича Ліцензія № 000000020/20/3

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

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ

Цим я підтверджую, що ці етапи виробництва цієї серії готового продукту були виконані 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 файлу 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. Машутас Біолог, магістр Уповноважена особа	04/10/2024

CERTIFICATE OF FINISHED PRODUCT QUALITY CONTROL DEPARTMENT [illegible] 09-75/02		Analysis No 3515 Specifications UPS, Eur. Ph.
Product Name	Active Substance	Packaging
[illegible] solution for infusions 10mg/ml	Paracetamol	BT x [illegible] Bags x 100 ml
Manufacturing Date	Lot No:	Expiration Date
12/09/2024	24-014	04/2026

Chemical Control

	Tests	Specifications	Results
1]	Appearance	Clear [illegible] colorless or slightly yellow solution not more intensely coloured than reference Y6, odorless	Complies
2]	Identification of Paracetamol ([illegible])	[illegible] Reference standard [illegible] peak	Positive
3]	Assay of Paracetamol	95.0% - 105.0%	99.1%
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	[illegible]	[illegible]
6]	Extractable volume	[illegible] NLT 100.0ml	100.3 ml
7]	Uniformity of dosage units	NMT [illegible] Eur. Ph. 2.9.40	1.2
8]	Relative Density	1.004 ± 2%	1.0[illegible]
9]	Particulate contamination Visible particles	 Must comply with Eur. Ph. 2.9.20	 Complies
10]	Sub-visible particles	≥ 10μm NMT 6000 parts/100ml ≥ 25μm NMT 600 parts/100ml current Eur. Ph. 2.9.19 Method 1 test 1B	127 9
11]	[illegible]	NMT [illegible]	0.2
12]	Osmolality	290 - 310 mOsm/kg	[illegible]

Biological Tests

	Tests	Specifications	Results
1]	Sterility	Sterile (current Ph. Eur.)	Sterile
2]	Bacterial Endotoxins	NMT 0.04 [illegible]	<0.0[illegible]

CONTAINER CONDITION	Passed
[illegible] batch complies with the specifications [illegible]	
Date	Analyst signature
[illegible]/2024	Konstantinos P. QC Analyst [illegible] (Ma[illegible]) QC Analyst
	Q.C. Manager signature
	[illegible] M[illegible] QC Manager

NMT: Not More Than
NLT: Not Less Than

[illegible]
[illegible] Industrial Area [illegible] GR-14564 Kifissia, Greece

Final Batch Release and Certification by a Qualified Person

EN 04.03.01
E 04.03.01

Έκδοση/Version: 5.1
Ημ/νία Έκδοσης/
Issue Date
Ημ/νία Εφαρμογής/
Effective Date
Ημ/νία Αναθ./
Rev 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 S.A.
Address of Manufacturing site:	14th NATIONAL ROAD Athens-Lamia, GR-145 64 KIFISSIA, GREECE
Authorization number of Manufacturing & Quality Control site:	Man. License No [illegible]20/2023

Name of product:	[illegible]
Dosage form:	Solution for infusions
Strength/Potency:	Paracetamol 10mg/ml
Package size and type:	1x12 Bagsx100ml (batch size 3.173 lt)
Batch numbers appearing on package:	24[illegible]
Manufacturing date:	[illegible]/09/2024
Expiry date:	08/2026
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 of 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
[illegible]
Chemist, MSc
[illegible]

Date of issue
04/10/2024

Назва продукту	**Діюча Речовина**	**Пакування**
ЕКСОПОН, розчин для інфузій 10мг/мл	Парацетамол	Упак. Х 12 пакетів х100мл
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		
	Р-Амінофенол	Не більше 0,05%	<0,05%
	Будь-яка окрема неспецифікована домішка	Не більше 0,10%	<0,05%
	Сума домішок	Не більше 0,35%	<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 1В	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*** **/ Елені Нтенте** **Аналітик контролю якості**
	Підпис менеджера з контролю якості
	Підпис **/ І. Діакос** **Хімік, Магістр** **Менеджер з контролю якості**

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 3181623

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 X 12 пакетів X 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

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-36-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

№ 604/26/26

07.01.2026

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 упаковки лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 25-017   Кількість ввезеного лікарського засобу 171

Виробник   ЮНІ ФАРМА КЛЕОН ЦЕТІС ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЄС 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 та по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

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

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

Начальник
(найменування посади керівника територіального органу)

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ім'я та прізвище)

М.П.

	СЕРТИФІКАТ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ **ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ** **EN 09.06.02**	Аналіз № 4239 Специфікації ЧРП / Eur. Ph.
Назва продукту [illegible]ОН, розчин для інфузій 10 мг/мл Дата виготовлення 18/11/2025	Діюча речовина Парацетамол Номери серії упаковки 25-1017	Пакування Упак. X 12 пляшок 100мл Термін придатності 11/2027

Хімічний контроль

	Тести	Специфікація	Результати
1	Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний або злегка жовтуватий розчин, забарвлений не більш інтенсивно, ніж стандарт з шкали Y4, без запаху	Відповідає
2	Ідентифікація парацетамолу Метод ВЕРХ	1) Час утримання стандарту ±2% стандарту	Позитивний
3	Кількісне визначення парацетамолу	95,0% - 105,0%	99,9%
4	Супровідні домішки Р-Амінофенол Будь-яка окрема неспецифікована домішка Сума домішок	 Не більше 0,05% Не більше 0,10% Не більше 0,05%	 <0,05% <0,05% <0,05%
5	Значення pH	4,0 - 5,5	5,4
6	Об'єм, що витягається	Будь-який одиничний ... не менше 100,0 мл	103,0 мл
7	Однорідність дозованих одиниць	[illegible] Парацетамолу ... (11-15) Eur. Ph. 2.9.40	0,9
8	Відносна густина	1,000±2%	1,008
9	Механічні включення видимі частки	Має відповідати Eur. Ph. 2.9.20	Відповідає
10	Невидимі частки	Розмір ≥ 10мкм: NMT 3000 частинок/100 мл Розмір ≥ 25 мкм: NMT 300 частинок/100 мл згідно Eur. Ph. 2.9.19 Метод 1, тест 1B	206 13
11	Розчинений кисень	Не більше 2,0 ppm	0,1 ppm
12	Осмоляльність	270 - 320 mOsmol/kg	290 mOsmol/kg

Біологічні тести

	Тести	Специфікація	Результати
1	Стерильність	Стерильний (згідно Ph. Eur.)	Стерильний
2	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО/мл	<0,5 МО/мл
	СТАН ТАРИ		ПРОЙДЕНО

Ця серія відповідає специфікації

Дата	Підпис Аналітика	
01/12/2025	Георгіу / Діма Д. Аналітик контролю якості	Лідіос / [illegible] Аналітик контролю якості
	Підпис Менеджера з контролю якості Лідіос / [illegible] Діань Відділ контролю Менеджер з контролю якості	

[illegible]
[illegible]

[illegible] Pharmaceutical Laboratories S.A.
[illegible] National Road Athens [illegible] GR-[illegible] Greece

[illegible] 12.12.25

Pharmaceutical Laboratories S.A.

Остаточний випуск серії та сертифікація уповноваженою особою
ЗМ 04.03 [illegible]
F 04.03 01

Версія: 5.0
Дата випуску:
Дата перегляду: [illegible]
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 виробничої майданчика: 14-й км Національної дороги 1 буд. А та буд. Б, [illegible] 14564, Греція
Номер ліцензії з виробництва та контролю якості: Виробнича ліцензія № 0000000020/20/9

Назва продукту: ЕКСОПІЛН
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 171уп)
Номери серії на упаковці: 25 017
Дата виготовлення: 18/11/2025
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 виконані з повною відповідністю 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 та випробування на дільниці/(ях) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій у Реєстраційному досьє/дозволі на ринку та/або специфікації продукту або файлу 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
І. Діакос
Хім. н., магістр
Уповноважена особа
(підпис)

Дата випуску
21/12/2025

CERTIFICATE OF FINISHED PRODUCT QUALITY CONTROL DEPARTMENT EN 02.05.02		Analysis No 4785 Specifications EP11 Eur. Ph
Product Name [illegible] solution for injection [illegible] 10 mg/ml	Active Substance Paracetamol	Packaging [illegible] 12 bags x 100 ml
Manufacturing Date [illegible]11/2025	Lot No: 25-017	Expiration Date 10/2027

Chemical Control

	Tests	Specifications	Results
1	Appearance	[illegible]	[illegible]
2	Identification of Substance (HPLC Method)	[illegible]	Positive
3	Assay of Paracetamol	95.0% - 105.0%	[illegible]
4	Related Substances [illegible] [illegible] [illegible]	NMT 0.05% NMT [illegible]% NMT 0.1[illegible]%	<0.05% [illegible] <0.05%
5	pH Value	[illegible]	[illegible]
6	Extractable Volume	[illegible] 100.0 ml	100.0 ml
7	Uniformity of Dosage Units	[illegible]	3.5
8	Relative Density	1.000 [illegible]	[illegible]
9	Particulate Contamination: Visible Particles	[illegible]	[illegible]
10	Sub-visible particles	[illegible]	[illegible]
11	Dissolved Oxygen	NMT [illegible] ppm	[illegible] ppm
12	Osmolality	270 - [illegible]	[illegible]

Biological Tests

	Tests	Specifications	Results
1	Sterility	Sterile according Ph. Eur.	Sterile
2	Bacterial Endotoxins	NMT [illegible] EU/ml	<0.5 EU/ml

QTY AND CONDITION — Passed

[illegible]

Release Date	Analyst Signature
[illegible]/2025	[illegible] QC Manager Signature

NMT: Not More Than
NLT: Not Less Than

[illegible] Pharmaceutical Laboratories S.A.
[illegible] Athens [illegible], Greece

[illegible]

Final Batch Release and Certification
by a Qualified Person

SN 04.03.01
F 14.09.01

Document Version: [illegible]
Department: Quality
Issue Date: [illegible]
Type of Document: [illegible]
[illegible]
Page 1 of [illegible]
[illegible]

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

Name:	[illegible] PHARMACEUTICAL LABORATORIES SA
Address of Manufacturing site:	14th km National Road 1 Building A & Building B, Kato Kifisia Attiki 14564, Greece
Authorisation number of Manufacturing & Quality Control site:	Manuf. license No [illegible]
Name of product:	EXOPON
Dosage form:	Solution for Infusion
Strength/Potency:	Paracetamol 10mg/ml
Package size and type:	BAX12 Bags x100ml (Batch size 1.17 [illegible])
Batch numbers appearing on package:	25017
Manufacturing date:	18/11/2025
Expiry date:	10/2027
Importing Country:	UKRAINE
MA:	UA/2017[illegible]

CERTIFICATION STATEMENT
I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with GMP requirements of the EU and (when within the EU) with the requirements of the Marketing Authorization(s) [illegible]

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 [illegible] quality control, at the above mentioned site(s) [illegible] 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
11/12/2025

[illegible]
Chemist, MSc.
Qualified Person

UNI-PHARMA	СЕРТИФІКАТ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ EN 09.06.02	Аналіз № 0201 Специфікації UPH. Eur Ph.
Назва продукту ЕКСОПОН, розчин для інфузій 10мг/мл	**Діюча Речовина** Парацетамол	**Пакування** Упак. Х 12 пакетів х100мл
Дата виготовлення 18/11/2025	**Номери серії на упаковці** 25-018	**Термін придатності** 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 Р-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 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	0,3
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 0,68 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. Тсангарупіас** **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 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*

UNI-PHARMA	**CERTIFICATE OF FINISHED PRODUCT** **QUALITY CONTROL DEPARTMENT** **EN 09.08.02**	**Analysis No** 0204 **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:** 25-016	**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] 10]	Particulate Contamination Visible particles Sub-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 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 0.48 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 4, GR - 14564 Kifissia, Greece

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 Kifisia Attiki ,14564 ,Greece
Authorization number of Manufacturing & Quality Control site:	**Man. License No 0000000020/20/3**

Name of product:	**EXOPON**
Dosage form:	**Solution for infusions**
Strength/Potency:	**Paracetamol /10mg/ml**
Package size and type.	**BTx12 Bagsx100ml ,(batch size 1.1768T)**
Batch numbers appearing on package:	**25-010**
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

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 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 **23.02.2026 № 868/01.10-26/1**.

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)

UNI-PHARMA	СЕРТИФІКАТ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ EN 09.06.02	Аналіз № 0201 Специфікації UPH. Eur Ph.
Назва продукту ЕКСОПОН, розчин для інфузій 10мг/мл	**Діюча Речовина** Парацетамол	**Пакування** Упак. Х 12 пакетів х100мл
Дата виготовлення 18/11/2025	**Номери серії на упаковці** 25-018	**Термін придатності** 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 Р-Аміноофенол 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	103,0 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 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 0,68 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. Тсангарупіас*** **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 176уп)**
Номери серії на упаковці:	**25-018**
Дата виготовлення:	**18/11/2025**
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**	*19/01/2026*

UNI-PHARMA	CERTIFICATE OF FINISHED PRODUCT QUALITY CONTROL DEPARTMENT EN 09.08.02	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	NMT 0.05%	<0.05%
	Any individual unspecified impurity	NMT 0.10%	<0.05%
	Total impurities	NMT 0.35%	<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 Eur. 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 0.88 EU/ml	<0.62 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 1, GR - 14564 Kifissia, Greece

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 :	15th km National Road 1 Building A & Building B, Kato Kifisia Attiki ,14564 ,Greece
Authorization number of Manufacturing & Quality Control site:	**Man. License No 0000000020/20/3**

Name of product:	**EXOPON**
Dosage form:	**Solution for infusions**
Strength/Potency:	**Paracetamol /10mg/ml**
Package size and type:	**BTx12 Bagsx100ml ,(batch size 1.1765T)**
Batch numbers appearing on package:	**25-018**
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

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 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 **23.02.2026 № 868/01.10-26/1**.

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)

М.П.