



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.04.2021

№ 22304/21/10

**ЛЮРАКСОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 12 флаконів з порошком у картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8584/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0060720

Кількість ввезеного лікарського засобу 7072

Виробник

**Ексір Фармасьютикал Компані, Іран**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

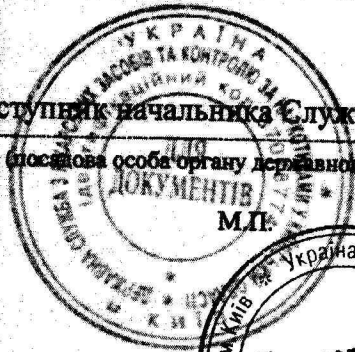
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.04.2021 № 1333/1.

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)



## ПЕРЕКЛАД

[Логотип Ексір Фармасьютикал Компані]

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

<b>Продукт:</b> Лораксон, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах №12 <b>Номер аналітичного звіту:</b> 99/06 <b>Посилання:</b> USP, BP, IN		<b>Номер серії:</b> 0060720 <b>Дата виробництва:</b> 13.07.2020 <b>Термін придатності:</b> 13.07.2023 <b>Розмір серії:</b> 84864 флаконів <b>Кількість одиниць вторинної упаковки:</b> 7072 упаковок	
<b>Країна виробник:</b> Іран <b>Виробнича дільниця:</b> Ексір Фармасьютикал Компані <b>Адреса:</b> 2-ий км Рінг Роуд, Боруджерд 69189, Іран		<b>Ресстраційне посвідчення №:</b> UA/8584/01/02 <b>Ліцензія виробничої дільниці №:</b> 100/17/4398 від 31.05.2008 <b>GMP сертифікат №:</b> 020/2020/GMP дійсний до 27.02.2023	
ВІПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ		РЕЗУЛЬТАТИ
<b>Опис</b>	Порошок від білого до жовтувато - оранжевого кольору		Відповідає
<b>Відновлений розчин</b> Повне розчинення і прозорість розчину	А. Порошок розчиняється повністю, без видимого залишку нерозчиненої речовини Б. Відновлений розчин не поступається значно по прозорості рівному обсягу розчинників або води очищеної		Відповідає
<b>Механічні включення</b>	Розчин по суті не містить частинок чужорідної речовини		Відповідає
<b>Колір розчину</b>	Колір розчину не більш інтенсивний, ніж розчин порівняння Y <sub>5</sub> або BY <sub>5</sub>		Відповідає
<b>Ідентифікація</b>			Відповідає
<b>А. ІЧ поглинання</b>	Відповідає спектру стандартного зразку <i>цефтриаксон натрію (USP RS)</i>		Відповідає
<b>Б. ВЕРХ</b>	На хроматограмі <i>Досліджуваного розчину</i> , отриманого як вказано у <i>Кількісному визначенні</i> , присутній головний пік <i>цефтриаксону</i> , час утримання якого відповідає отриманому на хроматограмі <i>Стандартного розчину</i> у <i>Кількісному визначенні</i> .		Відповідає
<b>В. Тести на натрій</b>	Відповідає		Відповідає
<b>Кристалічність</b>	Відповідає		Відповідає
<b>pH</b>	6,0 – 8,0		6,79
<b>Вода</b>	8,0 – 11,0 %		9,31

Адреса головного офісу:  
 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  
 2<sup>nd</sup> km of Ring road, BOROUJERD 9180, IRAN  
 Exirpharma.com  
 info@exir.co.ir



<b>Однорідність дозованих одиниць</b>	Приймальне число для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1%. L1=15.	3,0
<b>Споріднені сполуки</b>		
Будь-яка домішка	Не більше 1 %	0,24
Сума домішок	Не більше 5 %	0,24
<b>Кількісне визначення</b>	При випуску: 95 - 110% Протягом терміну придатності: 90 - 115%	97,91
<b>Механічні вclusions: невидимі частки</b>	часток $\geq 10$ мкм не більше 6000 в контейнері часток $\geq 25$ мкм не більше 600 в контейнері	285 82
<b>Бактеріальні ендотоксини</b>	Не більше 0,2 одиниць ендотоксинів USP на 1 мг цефтриаксону	<0,2 одиниць ендотоксинів /мг
<b>Стерильність</b>	Має бути стерильним	Стерильний

**РЕЗУЛЬТАТ:** Схвалено  
**ПРИМІТКИ:**

**ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:** цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи упаковку / маркування, і проведено контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, які містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки були розглянуті і було встановлено відповідність GMP.

Уповноважений Фармацевт  
Д-р Бахрам Саїдфар  
Дата: 2020.08.09

[Підпис]

[Штамп Відділу Забезпечення Якості: випущено]

Адреса головного офісу:  
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  
2<sup>nd</sup> km of Ring road, BOROUJERD 32189, IRAN





44

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

11.02.2021

№ 4895/21/10

**ЛОРАКСОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 12 флаконів з порошком у картонній  
 коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8584/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0231120

Кількість ввезеного лікарського засобу 7033

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 09.02.2021 № 0291/5.

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)



## ПЕРЕКЛАД

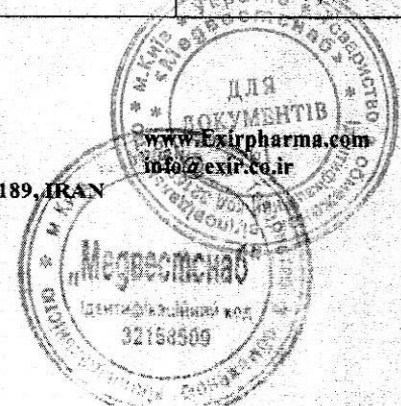
[Логотип Ексір Фармасьютикал Компані]

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

<b>Продукт:</b> Лораксон, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах №12 <b>Номер аналітичного звіту:</b> 99/23 <b>Посилання:</b> USP, BP, IN		<b>Номер серії:</b> 0231120 <b>Дата виробництва:</b> 21.11.2020 <b>Термін придатності:</b> 21.11.2023 <b>Розмір серії:</b> 84396 флаконів <b>Кількість одиниць вторинної упаковки:</b> 7033 упаковок	
<b>Країна виробник:</b> Іран <b>Виробнича дільниця:</b> Ексір Фармасьютикал Компані <b>Адреса:</b> 2-ий км Рінг Роуд, Боруджерд 69189, Іран		<b>Реєстраційне посвідчення №:</b> UA/8584/01/02 <b>Ліцензія виробничої дільниці №:</b> 100/17/4398 від 31.05.2008 <b>GMP сертифікат №:</b> 020/2020/GMP дійсний до 27.02.2023	
ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТИ	
Опис	Порошок від білого до жовтувато - оранжевого кольору	Відповідає	
Відновлений розчин Повне розчинення і прозорість розчину	А. Порошок розчиняється повністю, без видимого залишку нерозчиненої речовини Б. Відновлений розчин не поступається значно по прозорості рівному обсягу розчинників або води очищеної	Відповідає	
Механічні вclusions	Розчин по суті не містить частинок чужорідної речовини	Відповідає	
Колір розчину	Колір розчину не більш інтенсивний, ніж розчин порівняння Y <sub>5</sub> або BY <sub>5</sub>	Відповідає	
Ідентифікація		Відповідає	
А. ІЧ поглинання	Відповідає спектру стандартного зразку цефтриаксон натрію (USP RS)	Відповідає	
Б. ВЕРХ	На хроматограмі Досліджуваного розчину, отриманого як вказано у Кількісному визначенні, присутній головний пік цефтриаксону, час утримання якого відповідає отриманому на хроматограмі Стандартного розчину у Кількісному визначенні.	Відповідає	
В. Тести на натрій	Відповідає	Відповідає	
Кристалічність	Відповідає	Відповідає	
pH	6,0 – 8,0	6,86	
Вода	8,0 – 11,0 %	9,41	

Адреса головного офісу:  
 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  
 2<sup>nd</sup> km of Ring road, BOROUJERD 69189, IRAN



Пр. ам. № 2973 від 11.03.2024

Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1%. L1=15.	5,8
Споріднені сполуки		
Будь-яка домішка	Не більш 1 %	0,02
Сума домішок	Не більш 5 %	0,02
Кількісне визначення	При випуску: 95 - 110% Протягом терміну придатності: 90 - 115%	103,35
Механічні включення: невидимі частки	часток $\geq 10$ мкм не більш 6000 в контейнері часток $\geq 25$ мкм не більш 600 в контейнері	422 270
Бактеріальні ендотоксини	Не більш 0,2 одиниць ендотоксинів USP на 1 мг цефтриаксону	<0,2 одиниць ендотоксинів /мг
Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний

**РЕЗУЛЬТАТ:** Схвалено

**ПРИМІТКИ:**

**ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:** цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи упаковку / маркування, і проведено контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, які містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки були розглянуті і було встановлено відповідність GMP.

Уповноважений Фармацевт

Д-р Бахрам Саїдифар

Дата: 2020.12.07

[Підпис]

[Штамп Відділу Забезпечення Якості: випущено]

Адреса головного офісу:

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

2<sup>nd</sup> km of Ring road, BOROUJERD 69189, IRAN

[www.Exirpharma.com](http://www.Exirpharma.com)

[info@exir.co.ir](mailto:info@exir.co.ir)

