



**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**

**26.03.2024**

**№ 15442/24/26**

**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 № **24-003**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1192

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 26.03.2024 № 1046/1.**

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)

|                                                                                   |                                                                                               |                                                                                                                              |  |                                                         |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------|--|
|  |                                                                                               | <b>СЕРТИФІКАТ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ</b>                                                                                          |  | <b>Аналіз № 0968</b>                                    |  |
|                                                                                   |                                                                                               | <b>ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ</b>                                                                                                |  | <b>Специфікації</b>                                     |  |
|                                                                                   |                                                                                               | <b>EN 09.06.02</b>                                                                                                           |  | <b>UPH. Eur Ph.</b>                                     |  |
| <b>Назва продукту</b><br>ЕКСОПОН, розчин для інфузій 10мг/мл                      |                                                                                               | <b>Діюча Речовина</b><br>Парацетамол                                                                                         |  | <b>Пакування</b><br>Упак. X 12 пакетів x100мл           |  |
| <b>Дата виготовлення</b><br>26/02/2024                                            |                                                                                               | <b>Номери серії на упаковці</b><br>24-003                                                                                    |  | <b>Термін придатності</b><br>01/2026                    |  |
| <b>Хімічний контроль</b>                                                          |                                                                                               |                                                                                                                              |  |                                                         |  |
|                                                                                   | <b>Тести</b>                                                                                  | <b>Специфікація</b>                                                                                                          |  | <b>Результати</b>                                       |  |
| 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<br>2) УФ-спектр                                                                                   |  | Позитивний                                              |  |
| 3                                                                                 | Кількісне визначення парацетамолу                                                             | 95,0% -105,0%                                                                                                                |  | 97,3 %                                                  |  |
| 4                                                                                 | Супровідні домішки<br>Р-Амінофенол<br>Будь-яка окрема неспецифікована домішка<br>Сума домішок | Не більше 0,05%<br>Не більше 0,10%<br>Не більше 0,35%                                                                        |  | <0,05%<br><0,10%<br><0,35%                              |  |
| 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)<br>Eur Ph. 2.9.40                                                                           |  | 1,9                                                     |  |
| 8                                                                                 | Відносна густина                                                                              | 1,009±2%                                                                                                                     |  | 1,007                                                   |  |
| 9                                                                                 | Механічні вклучення<br>Видимі частки                                                          | Має відповідати Eur. Ph. 2.9.20                                                                                              |  | Відповідає                                              |  |
| 10                                                                                | Невидимі частки                                                                               | Розмір ≥ 10µm: NMT 6000 частинок/100 мл<br>Розмір ≥ 25 µm: NMT 600 частинок/100 мл<br>поточна Eur Ph.2.9.19 Метод 1, тест 1B |  | 733<br>67                                               |  |
| 11                                                                                | Розчинений кисень                                                                             | Не більше 7,0 ppm                                                                                                            |  | 5,1 ppm                                                 |  |
| 12                                                                                | Осмоляльність                                                                                 | 270 - 320 мОсмоль/кг                                                                                                         |  | 281 мОсмоль/кг                                          |  |
| <b>Біологічні тести</b>                                                           |                                                                                               |                                                                                                                              |  |                                                         |  |
|                                                                                   | <b>Тести</b>                                                                                  | <b>Специфікація</b>                                                                                                          |  | <b>Результати</b>                                       |  |
| 1                                                                                 | Стерильність                                                                                  | Стерильний (поточна Ph. Eur.)                                                                                                |  | Стерильний                                              |  |
| 2                                                                                 | Бактеріальні ендотоксини                                                                      | Не більше 0,88 МО/мл                                                                                                         |  | <0,62 МО/мл                                             |  |
| <b>СТАН ТАРИ</b>                                                                  |                                                                                               | <b>ПРОЙДЕНО</b>                                                                                                              |  |                                                         |  |
| Ця серія відповідає специфікації                                                  |                                                                                               |                                                                                                                              |  |                                                         |  |
| Дата                                                                              |                                                                                               | Підпис Аналітика                                                                                                             |  |                                                         |  |
| 14/03/2024                                                                        |                                                                                               | Підпис / Коміс П.<br>аналітик контролю якості                                                                                |  | Підпис /Ольга Параскевопулу<br>аналітик контролю якості |  |
|                                                                                   |                                                                                               | Підпис менеджера з контролю якості                                                                                           |  |                                                         |  |
|                                                                                   |                                                                                               | Підпис / Діакос І.<br>Хімік, магістр<br>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



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 С.А.              |
| Адреса виробничого майданчика:                   | 14-км НАЦІОНАЛЬНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ 1, GR-145 64 КІФІСІЯ, ГРЕЦІЯ |
| Номер ліцензії з виробництва та контролю якості: | Виробнича Ліцензія № 0000000020/20/3                               |

|                           |                                                        |
|---------------------------|--------------------------------------------------------|
| Назва продукту:           | <b>ЕКСОПОН</b>                                         |
| Лікарська форма:          | <b>Розчин для інфузій</b>                              |
| Сила дії/активність:      | <b>Парацетамол / 10 мг/мл</b>                          |
| Розмір і тип упаковки:    | <b>УПАК Х 12 пакетів Х 100мл (розмір серії 1192уп)</b> |
| Номери серії на упаковці: | <b>24-003</b>                                          |
| Дата виготовлення:        | <b>26/02/2024</b>                                      |
| Термін придатності:       | <b>01/2026</b>                                         |
| Країна імпорту:           | <b>УКРАЇНА</b>                                         |
| Реєстраційне посвідчення  | <b>UA/20130/01/01</b>                                  |

#### 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 дос'є країни/країн призначення. .

|  | Рішення про випуск серії                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Так | Ні |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----|
|  | <b>Випуск серії</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ✓   |    |
|  | Коментарі:<br><br>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 дос'є 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      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| <b>/підпис/</b><br><b>І. Манцутас</b><br><b>Біолог, магістр</b><br><b>Уповноважена особа</b> | <b>14/03/2024</b> |



## CERTIFICATE OF FINISHED PRODUCT

## QUALITY CONTROL DEPARTMENT

EN 09.06.02

Analysis No

0968

Specifications

UPH, Eur. Ph.

|                                             |                                                                                                |                                                                                                                                                    |                            |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| <b>Product Name</b>                         |                                                                                                | <b>Active Substance</b>                                                                                                                            | <b>Packaging</b>           |
| Exopon solution for infusions ,10mg/ml      |                                                                                                | Paracetamol                                                                                                                                        | BT x 12 Bags x 100 ml      |
| <b>Manufacturing Date</b>                   |                                                                                                | <b>Lot No:</b>                                                                                                                                     | <b>Expiration Date</b>     |
| 26/02/2024                                  |                                                                                                | 24-003                                                                                                                                             | 01/2026                    |
| <b>Chemical Control</b>                     |                                                                                                |                                                                                                                                                    |                            |
|                                             | <b>Tests</b>                                                                                   | <b>Specifications</b>                                                                                                                              | <b>Results</b>             |
| 1]                                          | Appearance                                                                                     | Clear, colorless to slightly yellow solution, not more intensely colored than Ref.Sol. Y4, odorless                                                | Complies                   |
| 2]                                          | Identification of Paracetamol (HPLC Method)                                                    | 1) Retention time of standard<br>2) UV spectra                                                                                                     | Positive                   |
| 3]                                          | Assay of Paracetamol                                                                           | 95.0% - 105.0%                                                                                                                                     | 97.3%                      |
| 4]                                          | Related Substances<br>p-Aminophenol<br>Any individual unspecified impurity<br>Total impurities | NMT 0.05%<br>NMT 0.10%<br>NMT 0.35%                                                                                                                | <0.05%<br><0.10%<br><0.35% |
| 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)<br>Eur.Ph.2.9.40                                                                                                    | 1.9                        |
| 8]                                          | Relative Density                                                                               | 1.009 ± 2%                                                                                                                                         | 1.007                      |
| 9]                                          | Particulate Contamination<br>Visible particles                                                 | Must Comply with Er. Ph. 2.9.20<br>Size ≥ 10µm: NMT 6000 parts/100ml<br>Size ≥ 25µm: NMT 600 parts/100ml<br>current Eur Ph.2.9.19 Method 1 test 1B | Complies<br>733            |
| 10]                                         | Sub-visible particles                                                                          |                                                                                                                                                    | 67                         |
| 11]                                         | Dissolved Oxygen                                                                               | NMT 7.0 ppm                                                                                                                                        | 5.1 ppm                    |
| 12]                                         | Osmolality                                                                                     | 270 - 320 mOsmol/kg                                                                                                                                | 281 mOsmol/kg              |
| <b>Biological Tests</b>                     |                                                                                                |                                                                                                                                                    |                            |
|                                             | <b>Tests</b>                                                                                   | <b>Specifications</b>                                                                                                                              | <b>Results</b>             |
| 1]                                          | Sterility                                                                                      | Sterile (current Ph. Eur.)                                                                                                                         | Sterile                    |
| 2]                                          | Bacterial Endotoxins                                                                           | NMT 0.88 EU/ml                                                                                                                                     | <0.62                      |
| <b>CONTAINER CONDITION</b>                  |                                                                                                | <b>Passed</b>                                                                                                                                      |                            |
| This batch complies with the specifications |                                                                                                |                                                                                                                                                    |                            |
| <b>Date</b>                                 |                                                                                                | <b>Analyst signature</b>                                                                                                                           |                            |
| 14/03/2024                                  |                                                                                                |  <b>Komis P.</b><br>QC Analyst                                  |                            |
|                                             |                                                                                                |  <b>Olga Paraskevopoulou</b><br>QC Analyst                    |                            |
|                                             |                                                                                                | <b>Q.C. Manager signature</b>                                                                                                                      |                            |
|                                             |                                                                                                |  <b>Diakos I.</b><br>Chemist, MSc.<br>QC Manager               |                            |

NMT: Not More Than

NLT: Not Less Than



**Final Batch Release and Certification  
by a Qualified Person**

**EN 04.03.01  
F 04.03.01**

Έκδοση/ Version: 5.0  
Ημ/νια Έκδοσης/  
Issue Date:  
Ημ/νια Εφαρμογής/  
Effective date:  
Ημ/νια Λήξης/  
Exp Date:

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

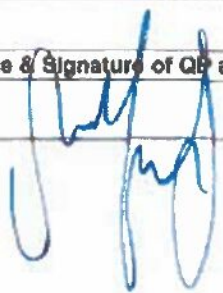
|                                                               |                                                                           |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Name:                                                         | UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.                  |
| Address of Manufacturing site :                               | 14 <sup>th</sup> NATIONAL ROAD Athens-Lamia 1, GR-145 64 KIFISSIA, 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 1.192 ST) |
| Batch numbers appearing on package: | 24-003                                  |
| Manufacturing date:                 | 28/02/2024                              |
| Expiry date:                        | 01/2026                                 |
| 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?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 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 authorizing the batch release                                                                                               | Date of Issue |
| <br><b>I. Mantzouras</b><br>Biologist, MSc.<br>Qualified Person | 14/03/2024    |



**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**

**03.12.2024**

**№ 64654/24/26**

**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 № **24-015**

Кількість ввезеного лікарського засобу 500

Виробник

**ЮНІ-ФАРМА КЛЕОН ЦЕТІС ФАРМАСЬЮТИКАЛ 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 03.12.2024 № 4186/7.**

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)

М.П.

(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)

|                                                                                   |                                                                           |                                                                                                                         |                                                              |                                               |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--|
|  |                                                                           | <b>СЕРТИФІКАТ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ</b>                                                                                     |                                                              | <b>Аналіз № 3517</b>                          |  |
|                                                                                   |                                                                           | <b>ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ</b>                                                                                           |                                                              | <b>Специфікації</b>                           |  |
|                                                                                   |                                                                           | <b>EN 09.06.02</b>                                                                                                      |                                                              | <b>UPH. Eur Ph.</b>                           |  |
| <b>Назва продукту</b><br>ЕКСОПОН, розчин для інфузій 10мг/мл                      |                                                                           | <b>Діюча Речовина</b><br>Парацетамол                                                                                    |                                                              | <b>Пакування</b><br>Упак. X 12 пакетів x100мл |  |
| <b>Дата виготовлення</b><br>12/09/2024                                            |                                                                           | <b>Номери серії на упаковці</b><br>24-015                                                                               |                                                              | <b>Термін придатності</b><br>08/2026          |  |
| <b>Хімічний контроль</b>                                                          |                                                                           |                                                                                                                         |                                                              |                                               |  |
|                                                                                   | <b>Тести</b>                                                              | <b>Специфікація</b>                                                                                                     |                                                              | <b>Результати</b>                             |  |
| 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<br>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%                                                                                                         |                                                              | <0,10%                                        |  |
|                                                                                   | Сума домішок                                                              | Не більше 0,35%                                                                                                         |                                                              | <0,35%                                        |  |
| 5                                                                                 | значення рН                                                               | 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)<br>Eur Ph. 2.9.40                                                                      |                                                              | 1,0                                           |  |
| 8                                                                                 | Відносна густина                                                          | 1,009±2%                                                                                                                |                                                              | 1,008                                         |  |
| 9                                                                                 | Механічні включення<br>Видимі частки                                      | Має відповідати Eur. Ph. 2.9.20                                                                                         |                                                              | Відповідає                                    |  |
| 10                                                                                | Невидимі частки                                                           | Розмір ≥ 10µm: NMT 6000 частинок/100 мл                                                                                 |                                                              | 467                                           |  |
|                                                                                   |                                                                           | Розмір ≥ 25 µm: NMT 600 частинок/100 мл<br>поточна Eur Ph.2.9.19 Метод 1, тест 1В                                       |                                                              | 67                                            |  |
| 11                                                                                | Розчинений кисень                                                         | Не більше 7,0 ppm                                                                                                       |                                                              | 6,0                                           |  |
| 12                                                                                | Осмоляльність                                                             | 270 - 320 мОсмоль/кг                                                                                                    |                                                              | 281 мОсмоль/кг                                |  |
| <b>Біологічні тести</b>                                                           |                                                                           |                                                                                                                         |                                                              |                                               |  |
|                                                                                   | <b>Тести</b>                                                              | <b>Специфікація</b>                                                                                                     |                                                              | <b>Результати</b>                             |  |
| 1                                                                                 | Стерильність                                                              | Стерильний (поточна Ph. Eur.)                                                                                           |                                                              | Стерильний                                    |  |
| 2                                                                                 | Бактеріальні ендотоксини                                                  | Не більше 0,88 МО/мл                                                                                                    |                                                              | <0,62 МО/мл                                   |  |
| <b>СТАН ТАРИ</b>                                                                  |                                                                           | <b>ПРОЙДЕНО</b>                                                                                                         |                                                              |                                               |  |
| Ця серія відповідає специфікації                                                  |                                                                           |                                                                                                                         |                                                              |                                               |  |
| Дата                                                                              |                                                                           | Підпис Аналітика                                                                                                        |                                                              |                                               |  |
| 04/10/2024                                                                        | <b>Підпис / Коміс П.</b><br>аналітик контролю якості                      |                                                                                                                         | <b>Підпис / Аріадні Пападакі</b><br>аналітик контролю якості |                                               |  |
|                                                                                   | Підпис менеджера з контролю якості                                        |                                                                                                                         |                                                              |                                               |  |
|                                                                                   | <b>Підпис / Діакос І.</b><br>Хімік, магістр<br>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



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 С.А.              |
| Адреса виробничого майданчика:                   | 14-км НАЦІОНАЛЬНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ 1, GR-145 64 КІФІСІЯ, 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 1181уп) |
| Номери серії на упаковці: | 24-015                                          |
| 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 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:<br><br>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/<br>І. Манцутас<br>Біолог, магістр<br>Уповноважена особа | 04/10/2024   |



QUALITY CONTROL DEPARTMENT  
EN 09.06.02

3517  
Specifications  
UPH, Eur. Ph.

| Product Name                           | Active Substance | Packaging             |
|----------------------------------------|------------------|-----------------------|
| Exopon solution for infusions ,10mg/ml | Paracetamol      | BT x 12 Bags x 100 ml |
| Manufacturing Date                     | Lot No:          | Expiration Date       |
| 12/09/2024                             | 24-015           | 08/2026               |

Chemical Control

|     | Tests                                                                                          | Specifications                                                                                                                                     | Results                    |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 1]  | Appearance                                                                                     | Clear, colorless to slightly yellow solution, not more intensely colored than Ref.Sol. Y4, odorless                                                | Complies                   |
| 2]  | Identification of Paracetamol (HPLC Method)                                                    | 1) Retention time of standard<br>2) UV spectra                                                                                                     | Positive                   |
| 3]  | Assay of Paracetamol                                                                           | 95.0% - 105.0%                                                                                                                                     | 98.3%                      |
| 4]  | Related Substances<br>p-Aminophenol<br>Any individual unspecified impurity<br>Total impurities | NMT 0.05%<br>NMT 0.10%<br>NMT 0.35%                                                                                                                | <0.05%<br><0.10%<br><0.35% |
| 5]  | pH value                                                                                       | 5.0 - 5.5                                                                                                                                          | 5.5                        |
| 6]  | Extractable volume                                                                             | Any individual container: NLT 102.0ml                                                                                                              | 103.0 ml                   |
| 7]  | Uniformity of dosage units                                                                     | MV Paracetamol: AV<L1% (L1=15)<br>Eur.Ph.2.9.40                                                                                                    | 1.0                        |
| 8]  | Relative Density                                                                               | 1.009 ± 2%                                                                                                                                         | 1.008                      |
| 9]  | Particulate Contamination<br>Visible particles                                                 | Must Comply with Er. Ph. 2.9.20<br>Size ≥ 10µm: NMT 6000 parts/100ml<br>Size ≥ 25µm: NMT 600 parts/100ml<br>current Eur Ph.2.9.19 Method 1 test 1B | Complies<br>467<br>67      |
| 10] | Sub-visible particles                                                                          |                                                                                                                                                    |                            |
| 11] | Dissolved Oxygen                                                                               | NMT 7.0 ppm                                                                                                                                        | 6.0                        |
| 12] | Osmolality                                                                                     | 270 - 320 mOsmol/kg                                                                                                                                | 281 mOsmol/kg              |

Biological Tests

|    | Tests                | Specifications             | Results |
|----|----------------------|----------------------------|---------|
| 1] | Sterility            | Sterile (current Ph. Eur.) | Sterile |
| 2] | Bacterial Endotoxins | NMT 0.88 EU/ml             | <0.62   |

CONTAINER CONDITION

Passed

This batch complies with the specifications.

| Date       | Analyst signature                                                                                                                    |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 04/10/2024 |  <b>Komis P.</b><br>QC Analyst                    |
|            |  <b>Ariadni Papadaki</b><br>QC Analyst          |
|            |  <b>Diakos I.</b><br>Chemist, MSc.<br>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



Pharmaceutical Laboratories S.A.

**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).

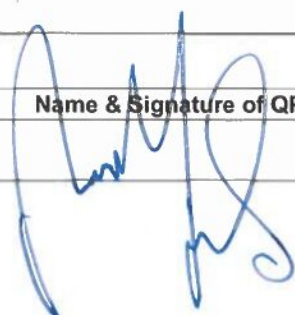
|                                                                          |                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>Name:</b>                                                             | UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.                  |
| <b>Address of Manufacturing site :</b>                                   | 14 <sup>th</sup> NATIONAL ROAD Athens-Lamia 1, GR-145 64 KIFISSIA, GREECE |
| <b>Authorization number of Manufacturing &amp; Quality Control site:</b> | Man. License No 0000000020/20/3                                           |

|                                            |                                         |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>Name of product:</b>                    | EXOPON                                  |
| <b>Dosage form:</b>                        | Solution for infusions                  |
| <b>Strength/Potency:</b>                   | Paracetamol /10mg/ml                    |
| <b>Package size and type:</b>              | BTx12 Bagsx100ml ,(batch size 1.181 ST) |
| <b>Batch numbers appearing on package:</b> | 24-015                                  |
| <b>Manufacturing date:</b>                 | 12/09/2024                              |
| <b>Expiry date:</b>                        | 08/2026                                 |
| <b>Importing Country:</b>                  | UKRAINE                                 |
| <b>MA</b>                                  | 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                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------|--------------------------|
| <b>Batch Release?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>Comments:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                     |                          |
| <b>Comments:</b><br><br>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" |  |                                     |                          |

|                                                                                                                                                    |                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>Name &amp; Signature of QP authorizing the batch release</b>                                                                                    | <b>Date of issue</b> |
| <br><b>I. Mantzoutas</b><br>Biologist, MSc.<br>Qualified Person | 04/10/2024           |



**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**

28.11.2024

№ 63609/24/26

**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 № 24-014

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

**ЮНІ-ФАРМА КЛЕОН ЦЕТІС ФАРМАСЬЮТИКАЛ 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 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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

|                                                                                   |                                         |                                                                                            |                                                                                                                         |                                                          |                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|  |                                         | <b>СЕРТИФІКАТ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ</b><br><b>ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ</b><br><b>EN 09.06.02</b> |                                                                                                                         | <b>Аналіз № 3516</b><br><b>Специфікації UPH. Eur Ph.</b> |                                                      |
| <b>Назва продукту</b><br>ЕКСОПОН, розчин для інфузій 10мг/мл                      |                                         |                                                                                            | <b>Діюча Речовина</b><br>Парацетамол                                                                                    |                                                          | <b>Пакування</b><br>Упак. X 12 пакетів x100мл        |
| <b>Дата виготовлення</b><br>12/09/2024                                            |                                         |                                                                                            | <b>Номери серії на упаковці</b><br>24-014                                                                               |                                                          | <b>Термін придатності</b><br>08/2026                 |
| <b>Хімічний контроль</b>                                                          |                                         |                                                                                            |                                                                                                                         |                                                          |                                                      |
|                                                                                   | <b>Тести</b>                            |                                                                                            | <b>Специфікація</b>                                                                                                     |                                                          | <b>Результати</b>                                    |
| 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<br>2) УФ-спектр                                                                              |                                                          | Позитивний                                           |
| 3                                                                                 | Кількісне визначення парацетамолу       |                                                                                            | 95,0% -105,0%                                                                                                           |                                                          | 98,1%                                                |
| 4                                                                                 | Супровідні домішки                      |                                                                                            | Не більше 0,05%                                                                                                         |                                                          | <0,05%                                               |
|                                                                                   | Р-Амінофенол                            |                                                                                            | Не більше 0,10%                                                                                                         |                                                          | <0,10%                                               |
|                                                                                   | Будь-яка окрема неспецифікована домішка |                                                                                            | Не більше 0,35%                                                                                                         |                                                          | <0,35%                                               |
| 5                                                                                 | Сума домішок                            |                                                                                            | 5,0 - 5,5                                                                                                               |                                                          | 5,5                                                  |
| 6                                                                                 | значення рН                             |                                                                                            | Будь-який одинарний контейнер не менше 102,0 мл                                                                         |                                                          | 103,0 мл                                             |
| 7                                                                                 | Об'єм що витягається                    |                                                                                            | РВМ Парацетамолу: AV<L1% (L1=15)<br>Eur Ph. 2.9.40                                                                      |                                                          | 1,2                                                  |
| 8                                                                                 | Однорідність дозованих одиниць          |                                                                                            | 1,009±2%                                                                                                                |                                                          | 1,009                                                |
| 9                                                                                 | Відносна густина                        |                                                                                            | Має відповідати Eur. Ph. 2.9.20                                                                                         |                                                          | Відповідає                                           |
| 10                                                                                | Механічні вклучення                     |                                                                                            | Розмір ≥ 10µm: NMT 6000 частинок/100 мл                                                                                 |                                                          | 1267                                                 |
|                                                                                   | Видимі частки                           |                                                                                            | Розмір ≥ 25 µm: NMT 600 частинок/100 мл<br>поточна Eur Ph.2.9.19 Метод 1, тест 1В                                       |                                                          | 0                                                    |
| 11                                                                                | Невидимі частки                         |                                                                                            | Не більше 7,0 ppm                                                                                                       |                                                          | 5,7                                                  |
| 12                                                                                | Розчинений кисень                       |                                                                                            | 270 - 320 мОсмоль/кг                                                                                                    |                                                          | 284 мОсмоль/кг                                       |
| 12                                                                                | Осмоляльність                           |                                                                                            |                                                                                                                         |                                                          |                                                      |
| <b>Біологічні тести</b>                                                           |                                         |                                                                                            |                                                                                                                         |                                                          |                                                      |
|                                                                                   | <b>Тести</b>                            |                                                                                            | <b>Специфікація</b>                                                                                                     |                                                          | <b>Результати</b>                                    |
| 1                                                                                 | Стерильність                            |                                                                                            | Стерильний (поточна Ph. Eur.)                                                                                           |                                                          | Стерильний                                           |
| 2                                                                                 | Бактеріальні ендотоксини                |                                                                                            | Не більше 0,88 МО/мл                                                                                                    |                                                          | <0,62 МО/мл                                          |
| <b>СТАН ТАРИ</b>                                                                  |                                         |                                                                                            | <b>ПРОЙДЕНО</b>                                                                                                         |                                                          |                                                      |
| Ця серія відповідає специфікації                                                  |                                         |                                                                                            |                                                                                                                         |                                                          |                                                      |
| Дата                                                                              |                                         |                                                                                            | Підпис Аналітика                                                                                                        |                                                          |                                                      |
| 04/10/2024                                                                        |                                         |                                                                                            | Підпис / Коміс П.<br>аналітик контролю якості                                                                           |                                                          | Підпис /Ставрола Магкафа<br>аналітик контролю якості |
|                                                                                   |                                         |                                                                                            | Підпис менеджера з контролю якості                                                                                      |                                                          |                                                      |
|                                                                                   |                                         |                                                                                            | Підпис / Діакос І.<br>Хімік, магістр<br>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



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 С.А.              |
| Адреса виробничого майданчика:                   | 14-км НАЦІОНАЛЬНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ 1, GR-145 64 КІФІСІЯ, 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 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 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 |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----|
|  | <b>Випуск серії ?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ✓   |    |
|  | <b>Коментарі:</b><br><br>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/<br>І. Манцутас<br>Біолог, магістр<br>Уповноважена особа | 04/10/2024   |



## CERTIFICATE OF FINISHED PRODUCT

QUALITY CONTROL DEPARTMENT  
EN 09.06.02

Analysis No

3516

Specifications  
UPH, Eur. Ph.

| Product Name                           | Active Substance | Packaging             |
|----------------------------------------|------------------|-----------------------|
| Exopon solution for infusions ,10mg/ml | Paracetamol      | BT x 12 Bags x 100 ml |
| Manufacturing Date                     | Lot No:          | Expiration Date       |
| 12/09/2024                             | 24-014           | 08/2026               |

## Chemical Control

|     | Tests                                                                                          | Specifications                                                                                                                                     | Results                    |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 1]  | Appearance                                                                                     | Clear, colorless to slightly yellow solution, not more intensely colored than Ref.Sol. Y4, odorless                                                | Complies                   |
| 2]  | Identification of Paracetamol (HPLC Method)                                                    | 1) Retention time of standard<br>2) UV spectra                                                                                                     | Positive                   |
| 3]  | Assay of Paracetamol                                                                           | 95.0% - 105.0%                                                                                                                                     | 98.1%                      |
| 4]  | Related Substances<br>p-Aminophenol<br>Any individual unspecified impurity<br>Total impurities | NMT 0.05%<br>NMT 0.10%<br>NMT 0.35%                                                                                                                | <0.05%<br><0.10%<br><0.35% |
| 5]  | pH value                                                                                       | 5.0 - 5.5                                                                                                                                          | 5.5                        |
| 6]  | Extractable volume                                                                             | Any individual container: NLT 102.0ml                                                                                                              | 103.0 ml                   |
| 7]  | Uniformity of dosage units                                                                     | MV Paracetamol: AV<L1% (L1=15)<br>Eur.Ph.2.9.40                                                                                                    | 1.2                        |
| 8]  | Relative Density                                                                               | 1.009 ± 2%                                                                                                                                         | 1.009                      |
| 9]  | Particulate Contamination<br>Visible particles                                                 | Must Comply with Er. Ph. 2.9.20<br>Size ≥ 10µm: NMT 6000 parts/100ml<br>Size ≥ 25µm: NMT 600 parts/100ml<br>current Eur Ph.2.9.19 Method 1 test 1B | Complies<br>1267<br>0      |
| 10] | Sub-visible particles                                                                          |                                                                                                                                                    |                            |
| 11] | Dissolved Oxygen                                                                               | NMT 7.0 ppm                                                                                                                                        | 5.7                        |
| 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   |

## CONTAINER CONDITION

Passed

This batch complies with the specifications

| Date       | Analyst signature                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 04/10/2024 | <br><b>Komis P.</b><br>QC Analyst<br><br><b>Stavroula Magkafa</b><br>QC Analyst |
|            | Q.C. Manager signature                                                                                                                                                                                                                                  |
|            | <br><b>Diakos I.</b><br>Chemist, MSc.<br>QC Manager                                                                                                                  |

NMT: Not More Than  
NLT: Not Less ThanUni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.  
14th km National Road Athens-Lamia 1, GR - 14564 Kifissia, Greece



Pharmaceutical Laboratories S.A.

**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).

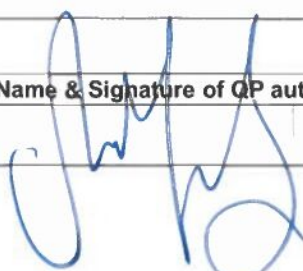
|                                                                          |                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>Name:</b>                                                             | UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.                  |
| <b>Address of Manufacturing site :</b>                                   | 14 <sup>th</sup> NATIONAL ROAD Athens-Lamia 1, GR-145 64 KIFISSIA, GREECE |
| <b>Authorization number of Manufacturing &amp; Quality Control site:</b> | Man. License No 0000000020/20/3                                           |

|                                            |                                         |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>Name of product:</b>                    | EXOPON                                  |
| <b>Dosage form:</b>                        | Solution for infusions                  |
| <b>Strength/Potency:</b>                   | Paracetamol /10mg/ml                    |
| <b>Package size and type:</b>              | BTx12 Bagsx100ml ,(batch size 1.173 ST) |
| <b>Batch numbers appearing on package:</b> | 24-014                                  |
| <b>Manufacturing date:</b>                 | 12/09/2024                              |
| <b>Expiry date:</b>                        | 08/2026                                 |
| <b>Importing Country:</b>                  | UKRAINE                                 |
| <b>MA</b>                                  | 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                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------|--------------------------|
| <b>Batch Release?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>Comments:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |                                     |                          |
| <b>Comments:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |                                     |                          |
| 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" |  |                                     |                          |

|                                                                                                                                             |                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>Name &amp; Signature of QP authorizing the batch release</b>                                                                             | <b>Date of issue</b> |
| <br>I. Mantzouras<br>Biologist, MSc.<br>Qualified Person | 04/10/2024           |



**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**

17.01.2025

№ 1739/25/26П

**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 № **24-016**

Кількість ввезеного лікарського засобу 485

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 17.01.2025 № 104/01.10-25/8.

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)

|                                                                                   |                                                                           |                                                                                                                         |                                                            |                                               |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--|
|  |                                                                           | <b>СЕРТИФІКАТ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ</b>                                                                                     |                                                            | <b>Аналіз № 3518</b>                          |  |
|                                                                                   |                                                                           | <b>ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ</b>                                                                                           |                                                            | <b>Специфікації UPH. Eur Ph.</b>              |  |
|                                                                                   |                                                                           | <b>EN 09.06.02</b>                                                                                                      |                                                            |                                               |  |
| <b>Назва продукту</b><br>ЕКСОПОН, розчин для інфузій 10мг/мл                      |                                                                           | <b>Діюча Речовина</b><br>Парацетамол                                                                                    |                                                            | <b>Пакування</b><br>Упак. X 12 пакетів x100мл |  |
| <b>Дата виготовлення</b><br>12/09/2024                                            |                                                                           | <b>Номери серії на упаковці</b><br>24-016                                                                               |                                                            | <b>Термін придатності</b><br>08/2026          |  |
| <b>Хімічний контроль</b>                                                          |                                                                           |                                                                                                                         |                                                            |                                               |  |
|                                                                                   | <b>Тести</b>                                                              | <b>Специфікація</b>                                                                                                     |                                                            | <b>Результати</b>                             |  |
| 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<br>2) УФ-спектр                                                                              |                                                            | Позитивний                                    |  |
| 3                                                                                 | Кількісне визначення парацетамолу                                         | 95,0% -105,0%                                                                                                           |                                                            | 97,4%                                         |  |
| 4                                                                                 | Супровідні домішки                                                        |                                                                                                                         |                                                            |                                               |  |
|                                                                                   | Р-Амінофенол                                                              | Не більше 0,05%                                                                                                         |                                                            | <0,05%                                        |  |
|                                                                                   | Будь-яка окрема неспецифікована домішка                                   | Не більше 0,10%                                                                                                         |                                                            | <0,10%                                        |  |
|                                                                                   | Сума домішок                                                              | Не більше 0,35%                                                                                                         |                                                            | <0,35%                                        |  |
| 5                                                                                 | значення рН                                                               | 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)<br>Eur Ph. 2.9.40                                                                      |                                                            | 1,7                                           |  |
| 8                                                                                 | Відносна густина                                                          | 1,009±2%                                                                                                                |                                                            | 1,008                                         |  |
| 9                                                                                 | Механічні вклучення<br>Видимі частки                                      | Має відповідати Eur. Ph. 2.9.20                                                                                         |                                                            | Відповідає                                    |  |
| 10                                                                                | Невидимі частки                                                           | Розмір ≥ 10µm: NMT 6000 частинок/100 мл                                                                                 |                                                            | 133                                           |  |
|                                                                                   |                                                                           | Розмір ≥ 25 µm: NMT 600 частинок/100 мл<br>поточна Eur Ph.2.9.19 Метод 1, тест 1В                                       |                                                            | 67                                            |  |
| 11                                                                                | Розчинений кисень                                                         | Не більше 7,0 ppm                                                                                                       |                                                            | 5,5                                           |  |
| 12                                                                                | Осмоляльність                                                             | 270 - 320 мОсмоль/кг                                                                                                    |                                                            | 287 мОсмоль/кг                                |  |
| <b>Біологічні тести</b>                                                           |                                                                           |                                                                                                                         |                                                            |                                               |  |
|                                                                                   | <b>Тести</b>                                                              | <b>Специфікація</b>                                                                                                     |                                                            | <b>Результати</b>                             |  |
| 1                                                                                 | Стерильність                                                              | Стерильний (поточна Ph. Eur.)                                                                                           |                                                            | Стерильний                                    |  |
| 2                                                                                 | Бактеріальні ендотоксини                                                  | Не більше 0,88 МО/мл                                                                                                    |                                                            | <0,62 МО/мл                                   |  |
| <b>СТАН ТАРИ</b>                                                                  |                                                                           | <b>ПРОЙДЕНО</b>                                                                                                         |                                                            |                                               |  |
| Ця серія відповідає специфікації                                                  |                                                                           |                                                                                                                         |                                                            |                                               |  |
| Дата                                                                              |                                                                           | Підпис Аналітика                                                                                                        |                                                            |                                               |  |
| 04/10/2024                                                                        | <b>Підпис / Коміс П.</b><br>аналітик контролю якості                      |                                                                                                                         | <b>Підпис / Марія Пападіма</b><br>аналітик контролю якості |                                               |  |
|                                                                                   | Підпис менеджера з контролю якості                                        |                                                                                                                         |                                                            |                                               |  |
|                                                                                   | <b>Підпис / Діакос І.</b><br>Хімік, магістр<br>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



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 С.А.              |
| Адреса виробничого майданчика:                   | 14-км НАЦІОНАЛЬНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ 1, GR-145 64 КІФІСІЯ, 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 1186уп) |
| Номери серії на упаковці: | 24-016                                          |
| 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 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:<br><br>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/<br>І. Манцутас<br>Біолог, магістр<br>Уповноважена особа | 04/10/2024   |



QUALITY CONTROL DEPARTMENT  
EN 09.06.02

3518  
Specifications  
UPH, Eur. Ph.

| Product Name                           | Active Substance | Packaging             |
|----------------------------------------|------------------|-----------------------|
| Exopon solution for infusions ,10mg/ml | Paracetamol      | BT x 12 Bags x 100 ml |
| Manufacturing Date                     | Lot No:          | Expiration Date       |
| 12/09/2024                             | 24-016           | 08/2026               |

**Chemical Control**

|     | Tests                                                                                          | Specifications                                                                                      | Results                    |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 1]  | Appearance                                                                                     | Clear, colorless to slightly yellow solution, not more intensely colored than Ref.Sol. Y4, odorless | Complies                   |
| 2]  | Identification of Paracetamol (HPLC Method)                                                    | 1) Retention time of standard<br>2) UV spectra                                                      | Positive                   |
| 3]  | Assay of Paracetamol                                                                           | 95.0% - 105.0%                                                                                      | 97.4%                      |
| 4]  | Related Substances<br>p-Aminophenol<br>Any individual unspecified impurity<br>Total impurities | NMT 0.05%<br>NMT 0.10%<br>NMT 0.35%                                                                 | <0.05%<br><0.10%<br><0.35% |
| 5]  | pH value                                                                                       | 5.0 - 5.5                                                                                           | 5.5                        |
| 6]  | Extractable volume                                                                             | Any individual container: NLT 102.0ml                                                               | 103.0 ml                   |
| 7]  | Uniformity of dosage units                                                                     | MV Paracetamol: AV<L1% (L1=15)<br>Eur.Ph.2.9.40                                                     | 1.7                        |
| 8]  | Relative Density                                                                               | 1.009 ± 2%                                                                                          | 1.008                      |
| 9]  | Particulate Contamination<br>Visible particles                                                 | Must Comply with Er. Ph. 2.9.20<br>Size ≥ 10µm: NMT 6000 parts/100ml                                | Complies<br>133            |
| 10] | Sub-visible particles                                                                          | Size ≥ 25µm: NMT 600 parts/100ml<br>current Eur Ph.2.9.19 Method 1 test 1B                          | 67                         |
| 11] | Dissolved Oxygen                                                                               | NMT 7.0 ppm                                                                                         | 5.5                        |
| 12] | Osmolality                                                                                     | 270 - 320 mOsmol/kg                                                                                 | 287 mOsmol/kg              |

**Biological Tests**

|    | Tests                | Specifications             | Results |
|----|----------------------|----------------------------|---------|
| 1] | Sterility            | Sterile (current Ph. Eur.) | Sterile |
| 2] | Bacterial Endotoxins | NMT 0.88 EU/ml             | <0.62   |

**CONTAINER CONDITION**

**Passed**

**This batch complies with the specifications**

| Date       | Analyst signature                                                                                                                    |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 04/10/2024 |  <b>Komis P.</b><br>QC Analyst                    |
|            |  <b>Maria Papadima</b><br>QC Analyst            |
|            |  <b>Diakos I.</b><br>Chemist, MSc.<br>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



Pharmaceutical Laboratories S.A.

**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).

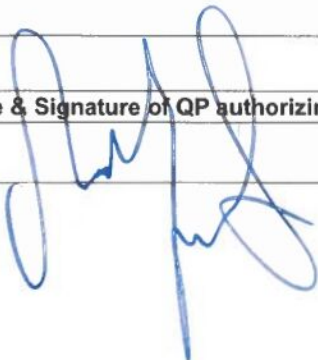
|                                                                          |                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>Name:</b>                                                             | UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.                  |
| <b>Address of Manufacturing site :</b>                                   | 14 <sup>th</sup> NATIONAL ROAD Athens-Lamia 1, GR-145 64 KIFISSIA, GREECE |
| <b>Authorization number of Manufacturing &amp; Quality Control site:</b> | Man. License No 0000000020/20/3                                           |

|                                            |                                         |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>Name of product:</b>                    | EXOPON                                  |
| <b>Dosage form:</b>                        | Solution for infusions                  |
| <b>Strength/Potency:</b>                   | Paracetamol /10mg/ml                    |
| <b>Package size and type:</b>              | BTx12 Bagsx100ml ,(batch size 1.186 ST) |
| <b>Batch numbers appearing on package:</b> | 24-016                                  |
| <b>Manufacturing date:</b>                 | 12/09/2024                              |
| <b>Expiry date:</b>                        | 08/2026                                 |
| <b>Importing Country:</b>                  | UKRAINE                                 |
| <b>MA</b>                                  | 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                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------|--------------------------|
| <b>Batch Release?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>Comments:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                     |                          |
| <b>Comments:</b><br><br>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" |  |                                     |                          |

|                                                                                                                                                    |                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>Name &amp; Signature of QP authorizing the batch release</b>                                                                                    | <b>Date of issue</b> |
| <br><b>I. Mantzoutas</b><br>Biologist, MSc.<br>Qualified Person | 04/10/2024           |



**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**

**17.02.2025**

**№ 7358/25/26**

**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 № **24-017**

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

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 **17.02.2025 № 441/01.10-25/12.**

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)

|                                                                                   |                                                                     |                                                                                                                         |                                                                            |                                               |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--|
|  |                                                                     | <b>СЕРТИФІКАТ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ</b>                                                                                     |                                                                            | <b>Аналіз № 4248</b>                          |  |
|                                                                                   |                                                                     | <b>ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ</b>                                                                                           |                                                                            | <b>Специфікації UPH. Eur Ph.</b>              |  |
|                                                                                   |                                                                     | <b>EN 09.06.02</b>                                                                                                      |                                                                            |                                               |  |
| <b>Назва продукту</b><br>ЕКСОПОН, розчин для інфузій 10мг/мл                      |                                                                     | <b>Діюча Речовина</b><br>Парацетамол                                                                                    |                                                                            | <b>Пакування</b><br>Упак. X 12 пакетів x100мл |  |
| <b>Дата виготовлення</b><br>31/10/2024                                            |                                                                     | <b>Номери серії на упаковці</b><br>24-017                                                                               |                                                                            | <b>Термін придатності</b><br>09/2026          |  |
| <b>Хімічний контроль</b>                                                          |                                                                     |                                                                                                                         |                                                                            |                                               |  |
|                                                                                   | <b>Тести</b>                                                        | <b>Специфікація</b>                                                                                                     |                                                                            | <b>Результати</b>                             |  |
| 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<br>2) УФ-спектр                                                                              |                                                                            | Позитивний                                    |  |
| 3                                                                                 | Кількісне визначення парацетамолу                                   | 95,0% -105,0%                                                                                                           |                                                                            | 102,2%                                        |  |
| 4                                                                                 | Супровідні домішки                                                  |                                                                                                                         |                                                                            |                                               |  |
|                                                                                   | P-Амінофенол                                                        | Не більше 0,05%                                                                                                         |                                                                            | <0,05%                                        |  |
|                                                                                   | Будь-яка окрема неспецифікована домішка                             | Не більше 0,10%                                                                                                         |                                                                            | <0,10%                                        |  |
|                                                                                   | Сума домішок                                                        | Не більше 0,35%                                                                                                         |                                                                            | <0,35%                                        |  |
| 5                                                                                 | значення рН                                                         | 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                                      | PBM Парацетамолу: AV<L1% (L1=15)<br>Eur Ph. 2.9.40                                                                      |                                                                            | 1,5                                           |  |
| 8                                                                                 | Відносна густина                                                    | 1,009±2%                                                                                                                |                                                                            | 1,009                                         |  |
| 9                                                                                 | Механічні вклучення<br>Видимі частки                                | Має відповідати Eur. Ph. 2.9.20                                                                                         |                                                                            | Відповідає                                    |  |
| 10                                                                                | Невидимі частки                                                     | Розмір ≥ 10µm: NMT 6000 частинок/100 мл                                                                                 |                                                                            | 67                                            |  |
|                                                                                   |                                                                     | Розмір ≥ 25 µm: NMT 600 частинок/100 мл<br>поточна Eur Ph.2.9.19 Метод 1, тест 1B                                       |                                                                            | 0                                             |  |
| 11                                                                                | Розчинений кисень                                                   | Не більше 7,0 ppm                                                                                                       |                                                                            | 5,8                                           |  |
| 12                                                                                | Осмоляльність                                                       | 270 - 320 мОсмоль/кг                                                                                                    |                                                                            | 285 мОсмоль/кг                                |  |
| <b>Біологічні тести</b>                                                           |                                                                     |                                                                                                                         |                                                                            |                                               |  |
|                                                                                   | <b>Тести</b>                                                        | <b>Специфікація</b>                                                                                                     |                                                                            | <b>Результати</b>                             |  |
| 1                                                                                 | Стерильність                                                        | Стерильний (поточна Ph. Eur.)                                                                                           |                                                                            | Стерильний                                    |  |
| 2                                                                                 | Бактеріальні ендотоксини                                            | Не більше 0,88 МО/мл                                                                                                    |                                                                            | <0,62 МО/мл                                   |  |
| <b>СТАН ТАРИ</b>                                                                  |                                                                     | <b>ПРОЙДЕНО</b>                                                                                                         |                                                                            |                                               |  |
| Ця серія відповідає специфікації                                                  |                                                                     |                                                                                                                         |                                                                            |                                               |  |
| Дата                                                                              |                                                                     | Підпис Аналітика                                                                                                        |                                                                            |                                               |  |
| 22/11/2024                                                                        | <b>Підпис / Коміс П. аналітик контролю якості</b>                   |                                                                                                                         | <b>Підпис / Ахілліас Пападімітру Керівник мікробіологічної лабораторії</b> |                                               |  |
|                                                                                   | Підпис менеджера з контролю якості                                  |                                                                                                                         |                                                                            |                                               |  |
|                                                                                   | <b>Підпис / Діакос І. Хімік, магістр Менеджер з контролю якості</b> |                                                                                                                         |                                                                            |                                               |  |

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



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 С.А.              |
| Адреса виробничого майданчика:                   | 14-км НАЦІОНАЛЬНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ 1, GR-145 64 КІФІСІЯ, 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 166уп) |
| Номери серії на упаковці: | 24-017                                           |
| Дата виготовлення:        | 31/10/2024                                       |
| Термін придатності:       | 09/2026                                          |
| 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 |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----|
|  | <b>Випуск серії ?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ✓   |    |
|  | <b>Коментарі:</b><br><br>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/<br>І. Діакос<br>Хімік, магістр<br>Уповноважена особа | 22/11/2024   |



## CERTIFICATE OF FINISHED PRODUCT

QUALITY CONTROL DEPARTMENT  
EN 09.06.02

Analysis No

4248

Specifications  
UPH, Eur. Ph.

|                                                    |                                                                                                |                                                                                                                                                    |                            |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| <b>Product Name</b>                                |                                                                                                | <b>Active Substance</b>                                                                                                                            | <b>Packaging</b>           |
| Exopon solution for infusions ,10mg/ml             |                                                                                                | Paracetamol                                                                                                                                        | BT x 12 Bags x 100 ml      |
| <b>Manufacturing Date</b>                          |                                                                                                | <b>Lot No:</b>                                                                                                                                     | <b>Expiration Date</b>     |
| 31/10/2024                                         |                                                                                                | 24-017                                                                                                                                             | 09/2026                    |
| <b>Chemical Control</b>                            |                                                                                                |                                                                                                                                                    |                            |
|                                                    | <b>Tests</b>                                                                                   | <b>Specifications</b>                                                                                                                              | <b>Results</b>             |
| 1]                                                 | Appearance                                                                                     | Clear, colorless to slightly yellow solution, not more intensely colored than Ref.Sol. Y4, odorless                                                | Complies                   |
| 2]                                                 | Identification of Paracetamol (HPLC Method)                                                    | 1) Retention time of standard<br>2) UV spectra                                                                                                     | Positive                   |
| 3]                                                 | Assay of Paracetamol                                                                           | 95.0% - 105.0%                                                                                                                                     | 102.2%                     |
| 4]                                                 | Related Substances<br>p-Aminophenol<br>Any individual unspecified impurity<br>Total impurities | NMT 0.05%<br>NMT 0.10%<br>NMT 0.35%                                                                                                                | <0.05%<br><0.10%<br><0.35% |
| 5]                                                 | pH value                                                                                       | 5.0 - 5.5                                                                                                                                          | 5.5                        |
| 6]                                                 | Extractable volume                                                                             | Any individual container: NLT 102.0ml                                                                                                              | 103.0 ml                   |
| 7]                                                 | Uniformity of dosage units                                                                     | MV Paracetamol: AV<L1% (L1=15)<br>Eur.Ph.2.9.40                                                                                                    | 1.5                        |
| 8]                                                 | Relative Density                                                                               | 1.009 ± 2%                                                                                                                                         | 1.009                      |
| 9]                                                 | Particulate Contamination<br>Visible particles                                                 | Must Comply with Er. Ph. 2.9.20<br>Size ≥ 10µm: NMT 6000 parts/100ml<br>Size ≥ 25µm: NMT 600 parts/100ml<br>current Eur Ph.2.9.19 Method 1 test 1B | Complies<br>67             |
| 10]                                                | Sub-visible particles                                                                          |                                                                                                                                                    | 0                          |
| 11]                                                | Dissolved Oxygen                                                                               | NMT 7.0 ppm                                                                                                                                        | 5.8                        |
| 12]                                                | Osmolality                                                                                     | 270 - 320 mOsmol/kg                                                                                                                                | 285 mOsmol/kg              |
| <b>Biological Tests</b>                            |                                                                                                |                                                                                                                                                    |                            |
|                                                    | <b>Tests</b>                                                                                   | <b>Specifications</b>                                                                                                                              | <b>Results</b>             |
| 1]                                                 | Sterility                                                                                      | Sterile (current Ph. Eur.)                                                                                                                         | Sterile                    |
| 2]                                                 | Bacterial Endotoxins                                                                           | NMT 0.88 EU/ml                                                                                                                                     | <0.62                      |
| <b>CONTAINER CONDITION</b>                         |                                                                                                | <b>Passed</b>                                                                                                                                      |                            |
| <b>This batch complies with the specifications</b> |                                                                                                |                                                                                                                                                    |                            |
| <b>Date</b>                                        |                                                                                                | <b>Analyst signature</b>                                                                                                                           |                            |
| 22/11/2024                                         |                                                                                                | Komis P. QC Analyst                                                                                                                                |                            |
|                                                    |                                                                                                | Achilleas Papadimitriou<br>Microbiology Laboratory Supervisor                                                                                      |                            |
|                                                    |                                                                                                | Q.C. Manager signature                                                                                                                             |                            |
|                                                    |                                                                                                | Diakos I.<br>Chemist, MSc.<br>QC Manager                                                                                                           |                            |

NMT: Not More Than  
NLT: Not Less ThanUni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.  
14th km National Road Athens-Lamia 1, GR - 14564 Kifissia, Greece



Pharmaceutical Laboratories S.A.

**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 S.A.                  |
| Address of Manufacturing site :                               | 14 <sup>th</sup> NATIONAL ROAD Athens-Lamia 1, GR-145 64 KIFISSIA, 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 1.166 ST) |
| Batch numbers appearing on package: | 24-017                                  |
| Manufacturing date:                 | 31/10/2024                              |
| Expiry date:                        | 09/2026                                 |
| 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?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Comments:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |                                     |                          |
| <b>Comments:</b><br><br>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 authorizing the batch release                                                                                         | Date of issue |
| <br><b>I. Diakos</b><br>Chemist, MSc.<br>Qualified Person | 22/11/2024    |



**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**

**29.05.2025**

**№ 26852/25/26**

**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 № **25-003**

Кількість ввезеного лікарського засобу **393**

Виробник

**ЮНІ-ФАРМА КЛЕОН ЦЕТІС ФАРМАСЬЮТИКАЛ 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 **28.05.2025 № 1876/01.10-25/11.**

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)



## СЕРТИФІКАТ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ  
EN 09.06.02Аналіз №  
1500  
Специфікації  
UPH. Eur Ph.

|                                                       |                                                                                               |                                                                                                                              |                                                        |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Назва продукту<br>ЕКСОПОН, розчин для інфузій 10мг/мл |                                                                                               | Діюча Речовина<br>Парацетамол                                                                                                | Пакування<br>Упак. X 12 пакетів x100мл                 |
| Дата виготовлення<br>09/04/2025                       |                                                                                               | Номери серії на упаковці<br>25-003                                                                                           | Термін придатності<br>03/2027                          |
| 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<br>2) УФ-спектр                                                                                   | Позитивний                                             |
| 3                                                     | Кількісне визначення парацетамолу                                                             | 95,0% -105,0%                                                                                                                | 102,6%                                                 |
| 4                                                     | Супровідні домішки<br>Р-Амінофенол<br>Будь-яка окрема неспецифікована домішка<br>Сума домішок | Не більше 0,05%<br>Не більше 0,10%<br>Не більше 0,35%                                                                        | 0,01%<br><0,05%<br>0,01%                               |
| 5                                                     | значення рН                                                                                   | 5,0 - 5,5                                                                                                                    | 5,5                                                    |
| 6                                                     | Об'єм що витягається                                                                          | Будь-який одинарний контейнер не менше 102,0 мл                                                                              | 103,6 мл                                               |
| 7                                                     | Однорідність дозованих одиниць                                                                | PBM Парацетамолу: AV<L1% (L1=15)<br>Eur Ph. 2.9.40                                                                           | 1,3                                                    |
| 8                                                     | Відносна густина                                                                              | 1,009±2%                                                                                                                     | 1,007                                                  |
| 9                                                     | Механічні включення<br>Видимі частки                                                          | Має відповідати Eur. Ph. 2.9.20                                                                                              | Відповідає                                             |
| 10                                                    | Невидимі частки                                                                               | Розмір ≥ 10µm: NMT 6000 частинок/100 мл<br>Розмір ≥ 25 µm: NMT 600 частинок/100 мл<br>поточна Eur Ph.2.9.19 Метод 1, тест 1B | 333<br>0                                               |
| 11                                                    | Розчинений кисень                                                                             | Не більше 7,0 ppm                                                                                                            | 5,6                                                    |
| 12                                                    | Осмоляльність                                                                                 | 270 - 320 мОсмоль/кг                                                                                                         | 281 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                                                  |
| СТАН ТАРИ                                             |                                                                                               | ПРОЙДЕНО                                                                                                                     |                                                        |
| Ця серія відповідає специфікації                      |                                                                                               |                                                                                                                              |                                                        |
| Дата                                                  |                                                                                               | Підпис Аналітика                                                                                                             |                                                        |
| 05/05/2025                                            | Підпис / Веліанті А.<br>Аналітик контролю якості                                              |                                                                                                                              | Підпис / Крістіна Канакакі<br>Аналітик контролю якості |
|                                                       | Підпис менеджера з контролю якості                                                            |                                                                                                                              |                                                        |
|                                                       | Підпис / Діакос І.<br>Хімік, магістр<br>Менеджер з контролю якості                            |                                                                                                                              |                                                        |

NMT - Не більше / Not More Than  
NLT - Не менше ніж / Not Less ThanUni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.  
14th km National Road Athens-Lamia 1, GR -14564 Kifissia, Greece



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 Аттіка, 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 161уп) |
| Номери серії на упаковці: | 25-003                                           |
| Дата виготовлення:        | 09/04/2025                                       |
| Термін придатності:       | 03/2027                                          |
| 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 |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----|
|  | <b>Випуск серії ?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ✓   |    |
|  | <b>Коментарі:</b><br><br>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/<br><b>І. Діакос</b><br>Хімік, магістр<br>Уповноважена особа | <b>05/05/2025</b> |



## CERTIFICATE OF FINISHED PRODUCT

QUALITY CONTROL DEPARTMENT  
EN 09.06.02Analysis No  
**1500**  
Specifications  
UPH, Eur. Ph.

| Product Name                           | Active Substance | Packaging             |
|----------------------------------------|------------------|-----------------------|
| Exopon solution for infusions ,10mg/ml | Paracetamol      | BT x 12 Bags x 100 ml |
| Manufacturing Date                     | Lot No:          | Expiration Date       |
| 09/04/2025                             | 25-003           | 03/2027               |

## Chemical Control

|     | Tests                                                                                          | Specifications                                                                                                                                     | Results                  |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 1]  | Appearance                                                                                     | Clear, colorless to slightly yellow solution, not more intensely colored than Ref.Sol. Y4, odorless                                                | Complies                 |
| 2]  | Identification of Paracetamol (HPLC Method)                                                    | 1) Retention time of standard<br>2) UV spectra                                                                                                     | Positive                 |
| 3]  | Assay of Paracetamol                                                                           | 95.0% - 105.0%                                                                                                                                     | 102.6%                   |
| 4]  | Related Substances<br>p-Aminophenol<br>Any individual unspecified impurity<br>Total impurities | NMT 0.05%<br>NMT 0.10%<br>NMT 0.35%                                                                                                                | 0.01%<br><0.05%<br>0.01% |
| 5]  | pH value                                                                                       | 5.0 - 5.5                                                                                                                                          | 5.5                      |
| 6]  | Extractable volume                                                                             | Any individual container: NLT 102.0ml                                                                                                              | 103.6 ml                 |
| 7]  | Uniformity of dosage units                                                                     | MV Paracetamol: AV<L1% (L1=15)<br>Eur.Ph.2.9.40                                                                                                    | 1.3                      |
| 8]  | Relative Density                                                                               | 1.009 ± 2%                                                                                                                                         | 1.007                    |
| 9]  | Particulate Contamination<br>Visible particles                                                 | Must Comply with Er. Ph. 2.9.20<br>Size ≥ 10µm: NMT 6000 parts/100ml<br>Size ≥ 25µm: NMT 600 parts/100ml<br>current Eur Ph.2.9.19 Method 1 test 1B | Complies<br>333<br>0     |
| 10] | Sub-visible particles                                                                          |                                                                                                                                                    |                          |
| 11] | Dissolved Oxygen                                                                               | NMT 7.0 ppm                                                                                                                                        | 5.6                      |
| 12] | Osmolality                                                                                     | 270 - 320 mOsmol/kg                                                                                                                                | 281 mOsmol/kg            |

## Biological Tests

|    | Tests                | Specifications             | Results |
|----|----------------------|----------------------------|---------|
| 1] | Sterility            | Sterile (current Ph. Eur.) | Sterile |
| 2] | Bacterial Endotoxins | NMT 0.88 EU/ml             | <0.62   |

## CONTAINER CONDITION

Passed

This batch complies with the specifications

| Date       | Analyst signature                                                                                                                    |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 05/05/2025 |  <b>Velianiti A.</b><br>QC Analyst                |
|            |  <b>Chrysa Kanakaki</b><br>QC Analyst            |
|            | Q.C. Manager signature                                                                                                               |
|            |  <b>Diakos I.</b><br>Chemist, MSc.<br>QC Manager |

NMT: Not More Than  
NLT: Not Less ThanUni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.  
14th km National Road Athens-Lamia 1, GR - 14564 Kifissia, Greece



Pharmaceutical Laboratories S.A.

**Final Batch Release and Certification  
by a Qualified Person**

**EN 04.03.01**

**F 04.03.01**

Έκδοση/ Version: 5.0

Ημ/νια Έκδοσης/

Issue Date:

Ημ/νια Εφαρμογής/

Effective date:

Ημ/νια Λήξης/

Exp Date:

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

|                                                                          |                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Name:</b>                                                             | UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES SA                             |
| <b>Address of Manufacturing site :</b>                                   | 14th km National Road 1 Building A & Building B, Kato Kifisia Attiki ,14564,Greece |
| <b>Authorization number of Manufacturing &amp; Quality Control site:</b> | Man. License No 0000000020/20/3                                                    |

|                                            |                                        |
|--------------------------------------------|----------------------------------------|
| <b>Name of product:</b>                    | EXOPON                                 |
| <b>Dosage form:</b>                        | Solution for infusions                 |
| <b>Strength/Potency:</b>                   | Paracetamol /10mg/ml                   |
| <b>Package size and type:</b>              | BTx12 Bagsx100ml ,(batch size 1.161ST) |
| <b>Batch numbers appearing on package:</b> | 25-003                                 |
| <b>Manufacturing date:</b>                 | 09/04/2025                             |
| <b>Expiry date:</b>                        | 03/2027                                |
| <b>Importing Country:</b>                  | UKRAINE                                |
| <b>MA</b>                                  | 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" |  |     |    |

|                                                                                                                                       |                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>Name &amp; Signature of QP authorizing the batch release</b>                                                                       | <b>Date of issue</b> |
| <br>I. Diakos<br>Chemist, MSc.<br>Qualified Person | 05/05/2025           |



**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**

**29.05.2025**

**№ 26851/25/26П**

**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 № **25-002**

Кількість ввезеного лікарського засобу 107

Виробник

**ЮНІ-ФАРМА КЛЕОН ЦЕТІС ФАРМАСЬОТІКАЛ 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 **28.05.2025 № 1876/01.10-25/10.**

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)



**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**

**23.05.2025**

**№ 25326/25/26**

**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 № **25-002**

Кількість ввезеного лікарського засобу 52

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 **23.05.2025 № 1809/01.10-25/6.**

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)



## СЕРТИФІКАТ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ  
EN 09.06.02Аналіз №  
1499  
Специфікації  
UPH. Eur Ph.

|                                                       |                                                                                               |                                                                                                                              |                                                        |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Назва продукту<br>ЕКСОПОН, розчин для інфузій 10мг/мл |                                                                                               | Діюча Речовина<br>Парацетамол                                                                                                | Пакування<br>Упак. X 12 пакетів x100мл                 |
| Дата виготовлення<br>09/04/2025                       |                                                                                               | Номери серії на упаковці<br>25-002                                                                                           | Термін придатності<br>03/2027                          |
| 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<br>2) УФ-спектр                                                                                   | Позитивний                                             |
| 3                                                     | Кількісне визначення парацетамолу                                                             | 95,0% -105,0%                                                                                                                | 100,2%                                                 |
| 4                                                     | Супровідні домішки<br>Р-Амінофенол<br>Будь-яка окрема неспецифікована домішка<br>Сума домішок | Не більше 0,05%<br>Не більше 0,10%<br>Не більше 0,35%                                                                        | 0,01%<br><0,05%<br>0,01%                               |
| 5                                                     | значення рН                                                                                   | 5,0 - 5,5                                                                                                                    | 5,5                                                    |
| 6                                                     | Об'єм що витягається                                                                          | Будь-який одинарний контейнер не менше 102,0 мл                                                                              | 103,5 мл                                               |
| 7                                                     | Однорідність дозованих одиниць                                                                | PBM Парацетамолу: AV<L1% (L1=15)<br>Eur Ph. 2.9.40                                                                           | 0,2                                                    |
| 8                                                     | Відносна густина                                                                              | 1,009±2%                                                                                                                     | 1,006                                                  |
| 9                                                     | Механічні включення<br>Видимі частки                                                          | Має відповідати Eur. Ph. 2.9.20                                                                                              | Відповідає                                             |
| 10                                                    | Невидимі частки                                                                               | Розмір ≥ 10µm: NMT 6000 частинок/100 мл<br>Розмір ≥ 25 µm: NMT 600 частинок/100 мл<br>поточна Eur Ph.2.9.19 Метод 1, тест 1B | 200<br>0                                               |
| 11                                                    | Розчинений кисень                                                                             | Не більше 7,0 ppm                                                                                                            | 5,4                                                    |
| 12                                                    | Осмоляльність                                                                                 | 270 - 320 мОсмоль/кг                                                                                                         | 281 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                                                  |
| СТАН ТАРИ                                             |                                                                                               | ПРОЙДЕНО                                                                                                                     |                                                        |
| Ця серія відповідає специфікації                      |                                                                                               |                                                                                                                              |                                                        |
| Дата                                                  |                                                                                               | Підпис Аналітика                                                                                                             |                                                        |
| 05/05/2025                                            |                                                                                               | Підпис / Веліанті А.<br>Аналітик контролю якості                                                                             | Підпис / Крістіна Канакакі<br>Аналітик контролю якості |
|                                                       |                                                                                               | Підпис менеджера з контролю якості                                                                                           |                                                        |
|                                                       |                                                                                               | Підпис / Діакос І.<br>Хімік, магістр<br>Менеджер з контролю якості                                                           |                                                        |

NMT - Не більше / Not More Than  
NLT - Не менше ніж / Not Less ThanUni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.  
14th km National Road Athens-Lamia 1, GR -14564 Kifissia, Greece



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 Аттіка, 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 159уп) |
| Номери серії на упаковці: | 25-002                                           |
| Дата виготовлення:        | 09/04/2025                                       |
| Термін придатності:       | 03/2027                                          |
| 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:<br><br>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/<br>І. Діакос<br>Хімік, магістр<br>Уповноважена особа | 05/05/2025   |



## CERTIFICATE OF FINISHED PRODUCT

QUALITY CONTROL DEPARTMENT  
EN 09.06.02Analysis No  
**1499**  
Specifications  
UPH, Eur. Ph.

| Product Name                           | Active Substance | Packaging             |
|----------------------------------------|------------------|-----------------------|
| Exopon solution for infusions ,10mg/ml | Paracetamol      | BT x 12 Bags x 100 ml |
| Manufacturing Date                     | Lot No:          | Expiration Date       |
| 09/04/2025                             | 25-002           | 03/2027               |

## Chemical Control

|     | Tests                                                                                          | Specifications                                                                                                                                     | Results                  |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 1]  | Appearance                                                                                     | Clear, colorless to slightly yellow solution, not more intensely colored than Ref.Sol. Y4, odorless                                                | Complies                 |
| 2]  | Identification of Paracetamol (HPLC Method)                                                    | 1) Retention time of standard<br>2) UV spectra                                                                                                     | Positive                 |
| 3]  | Assay of Paracetamol                                                                           | 95.0% - 105.0%                                                                                                                                     | 100.2%                   |
| 4]  | Related Substances<br>p-Aminophenol<br>Any individual unspecified impurity<br>Total impurities | NMT 0.05%<br>NMT 0.10%<br>NMT 0.35%                                                                                                                | 0.01%<br><0.05%<br>0.01% |
| 5]  | pH value                                                                                       | 5.0 - 5.5                                                                                                                                          | 5.5                      |
| 6]  | Extractable volume                                                                             | Any individual container: NLT 102.0ml                                                                                                              | 103.5 ml                 |
| 7]  | Uniformity of dosage units                                                                     | MV Paracetamol: AV<L1% (L1=15)<br>Eur.Ph.2.9.40                                                                                                    | 0.2                      |
| 8]  | Relative Density                                                                               | 1.009 ± 2%                                                                                                                                         | 1.006                    |
| 9]  | Particulate Contamination<br>Visible particles                                                 | Must Comply with Er. Ph. 2.9.20<br>Size ≥ 10µm: NMT 6000 parts/100ml<br>Size ≥ 25µm: NMT 600 parts/100ml<br>current Eur Ph.2.9.19 Method 1 test 1B | Complies<br>200<br>0     |
| 10] | Sub-visible particles                                                                          |                                                                                                                                                    |                          |
| 11] | Dissolved Oxygen                                                                               | NMT 7.0 ppm                                                                                                                                        | 5.4                      |
| 12] | Osmolality                                                                                     | 270 - 320 mOsmol/kg                                                                                                                                | 281 mOsmol/kg            |

## Biological Tests

|    | Tests                | Specifications             | Results |
|----|----------------------|----------------------------|---------|
| 1] | Sterility            | Sterile (current Ph. Eur.) | Sterile |
| 2] | Bacterial Endotoxins | NMT 0.88 EU/ml             | <0.62   |

## CONTAINER CONDITION

Passed

This batch complies with the specifications

| Date       | Analyst signature                                                                                                                    |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 05/05/2025 |  <b>Velianiti A.</b><br>QC Analyst                |
|            |  <b>Chrysa Kanakaki</b><br>QC Analyst           |
|            |  <b>Diakos I.</b><br>Chemist, MSc.<br>QC Manager |

NMT: Not More Than  
NLT: Not Less ThanUni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.  
14th km National Road Athens-Lamia 1, GR - 14564 Kifissia, Greece



Pharmaceutical Laboratories S.A.

**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).

|                                                                          |                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Name:</b>                                                             | UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES SA                             |
| <b>Address of Manufacturing site :</b>                                   | 14th km National Road 1 Building A & Building B, Kato Kifisia Attiki ,14564,Greece |
| <b>Authorization number of Manufacturing &amp; Quality Control site:</b> | Man. License No 0000000020/20/3                                                    |

|                                            |                                        |
|--------------------------------------------|----------------------------------------|
| <b>Name of product:</b>                    | EXOPON                                 |
| <b>Dosage form:</b>                        | Solution for infusions                 |
| <b>Strength/Potency:</b>                   | Paracetamol /10mg/ml                   |
| <b>Package size and type:</b>              | BTx12 Bagsx100ml ,(batch size 1.159ST) |
| <b>Batch numbers appearing on package:</b> | 25-002                                 |
| <b>Manufacturing date:</b>                 | 09/04/2025                             |
| <b>Expiry date:</b>                        | 03/2027                                |
| <b>Importing Country:</b>                  | UKRAINE                                |
| <b>MA</b>                                  | 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?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Comments:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |                                     |                          |
| <b>Comments:</b><br><br>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" |  |                                     |                          |

|                                                                                                                                       |                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>Name &amp; Signature of QP authorizing the batch release</b>                                                                       | <b>Date of issue</b> |
| <br>I. Diakos<br>Chemist, MSc.<br>Qualified Person | 05/05/2025           |