

47

Найменування продукту : **ЦЕФЕПІМ** (Цефепім для ін'єкцій USP 1 г)  
 Лікарська форма : **порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг**  
 Сила дії активних речовин : **1 флакон містить: Цефепіму 1000 мг**  
 Розмір та тип пакування : **1 флакон з порошком у картонній упаковці**  
 Виробник : **Нектар Лайфсайнсіз Лімітед – Юніт VI (Ліцензія на виробництво MB/06/456)**  
 Місцезнаходження : **Село Бхатоликалан, поруч з Джхармаджрі, Е.П.І.П., П.В. Баротівала Техсіл Бадді, Округ Солан, Хімачал-Прадеш, 174103, Індія**  
 Ресстр. посвід. в Україні : **UA/9913/01/02**  
 Звіт № : **FG/24/0032** Дата : **30.01.2024** Розмір партії : **41,753 флаконів**  
 Серія № : **ACIB24001** Дата виготовлення : **01/2024** Термін придатності : **12/2026**  
 Випущена кількість : **38,556 упаковок**

**ПОКАЗНИКИ**

**ВИМОГИ**

**РЕЗУЛЬТАТИ**

1. Опис	Вимоги	Результати
2. Відновлений розчин	Порошок від білого до світло-жовтого кольору. Препарат повинен повністю розчинятися без видимого залишку і нерозчинених часток. Розчин не менше прозорий, ніж рівний об'єм води або розчинника в таких же умовах. Відновлений розчин повинен бути вільний від видимих частинок.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3. Ідентифікація А) ТШХ Б) ВЕРХ	Інтенсивність забарвлення і Rf плям L-аргініну на хроматограмах випробуваного розчину і стандартного розчину повинні збігатися. Час утримування піку цефепіму на хроматограмах випробуваного розчину і стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися.	Відповідає Відповідає
4. рН	Від 4,0 до 6,0	
5. Вола	Не більше 4,0 %	4,97
6. Однорідність дозованих одиниць	Для 10 флаконів $AV \leq 15,0$ . Для 30 флаконів $AV \leq 15,0$ вміст жодної із дозованих одиниць не повинен бути меншим ніж $(1 - L2 \times 0,01) M$ або більшим ніж $(1 + L2 \times 0,01) M$ , де $L1 = 15,0$ і $L2 = 25,0$	2,45 % 0,6
7. N-метилпіролідон	Не більше 1,0 %	0,015%
8. Супутні домішки	Тіазолоксім ацетальдегід (домішка С) - не більше 0,5% Е-Цефепім (домішка А) - не більше 0,5% Будь-які інші невизначені домішки - не більше 0,5% Сума домішок (включаючи N-метилпіролідін) - не більше 2,2%	Нижче порога звітності Нижче порога звітності 0,07 % 0,08 %
9. Механічні вклучення	Частинок/фл. $\geq 10$ мкм - не більше 6000 Частинок/фл. $\geq 25$ мкм - не більше 600	195 част/фл. 05 част/фл.
10. Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
11. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,06 ЕО/мг	Відповідає
12. Кількісне визначення	Для випуску: Від 950,0 мг до 1050,0 мг цефепіма гідрохлориду в перерахунку на цефепім в 1 флакон (95,0%-105,0% від заявленої кількості) Для терміну придатності: Від 900,0 до 1150,0 мг цефепіма гідрохлориду в перерахунку на цефепім в 1 флакон (90,0% - 115,0 % від заявленої кількості)	98,7%

**Заява про сертифікацію:**

Цим я посвідчую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена включаючи пакування/маркування та проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій реєстраційного досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи,  
уповноваженої на випуск серії:  
Підпис особи, уповноваженої на випуск серії:

Містер Атмакурі Рама Крішна (Керівник відділу якості)  
(печатка) (підписано)

Дата 30.01.2024

Офіс корпорації: С.С.О. 38-39, сектор 9-Д, Чашигарх-160 009 (Індія), Тел.: +91-172-3047777, Факс: +91-172-3047755  
 Юридична адреса: село Сайлапур Дера Баселі Таселі САС Чашигарх (Пенджаб) Індія Чашигарх (ІНДІА)  
 тел. +91 1762-308000, 308001 Факс +91 1762-281187, 308135  
 E-mail: sales@necilife.com Website: www.necilife.com  
 CIN: L24232 PB1995 PLC 016664  
 Виробництво: Формулювання Платт, Юніт VI, село Бхатоликалан, (поруч з Джхармаджрі, Е.П.І.П.), П.В. Баротівала, Техсіл Бадді, штат Солан - 174103 (ІНДІА)  
 Тел. 01795-308401, 402 Факс: 01795-271160  
 E-mail: unit6@necilife.com Website: www.necilife.com

ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ

Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Лук'янчук О.О.



47

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

21.05.2024

№ 19140/24/10

**ЦЕФЕПІМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній  
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9913/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **АСІВ24001** Кількість ввезеного лікарського засобу 38556

Виробник **Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI, Індія**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "АБРИЛ ФАРМ",  
ідент. код: 38925845**  
(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 **22.04.2024 № 1040/5.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

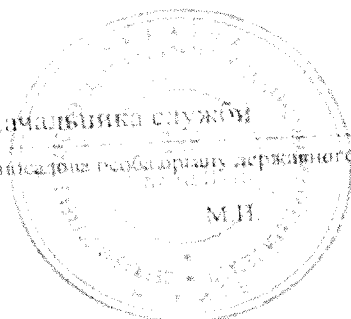
ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,  
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.05.2024 № 1047  
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника служби  
облаского управління державного контролю



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО  
(підпис та прізвище)

