



6

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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.01.2023

№ 55551/23/10

АБИПІМ®

(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/10084/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **AAIB22001** Кількість ввезеного лікарського засобу 38052

Виробник **Нектар Лайф сайнсіз 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 22.12.2022 № 3417/1.

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)

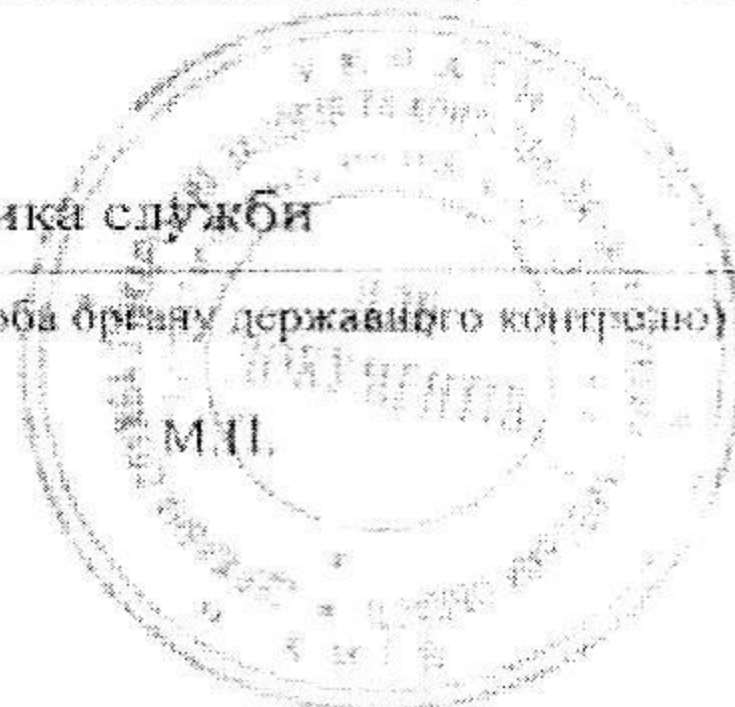
(найменування та місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.01.2023 № 0043

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
 (посадова особа органу державного контролю)



Ірина ПАЛАМАР
 (ім'я та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	: АБИПИМ® (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 Бхатолікалан, поруч з Джхармаджрі, Е.П.І.П., П.В. Баротівала Техсіл Бадді, Округ Солан, Хімачал-Прадеш, 174103, Індія		
Ресстр. посвід. в Україні.	: UA/10084/01/02	GMP сертифікат № : 040/2020/C-89	
Звіт №	: FG/22/0013	Дата	: 27.01.2022 Розмір партії: 41,666 флаконів
Серія №	: AA1B22001	Дата виготовлення	: 01/2022 Термін придатності: 12/2024
Випущена кількість	: 38,052 упаковок		

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Порошок від білого до світло-жовтого кольору.	Відповідає
2. Відновлений розчин	Препарат повинен повністю розчинятися без видимого залишку і нерозчинених часток.	Відповідає
	Розчин не менше прозорий, ніж рівний об'єм води або розчинника в таких же умовах.	Відповідає
	Відновлений розчин повинен бути вільний від видимих частинок.	Відповідає
3. Ідентифікація	Інтенсивність забарвлення і Rf плям L-аргініну на хроматограмах випробуваного розчину і стандартного розчину повинні збігатися.	Відповідає
	Час утримування піку цефепіму на хроматограмах випробуваного розчину і стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися.	Відповідає
4. рН	Від 4,0 до 6,0	4,59
5. Вода	Не більше 4,0 %	2,67 %
6. Однорідність дозованих одиниць	Для 10 флаконів $AV \leq 15,0$.	0,2
	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 $L2 = 25,0$	
7. N-метилпіролідон	Не більше 1,0 %	0,07 %
8. Супутні домішки	Тіазоліоксім ацетальдегід (домішка С) - не більше 0,5%	Не виявлено Не виявлено 0,10 % 0,30 %
	Е-Цефепім (домішка А) - не більше 0,5%	
	Будь-які інші невизначені домішки - не більше 0,5%	
	Сума домішок (включаючи N-метилпіролідон) - не більше 2,2%	
9. Механічні вclusions	Частинок/фл. ≥ 10 мкм - не більше 6000	28 част/фл 60 част/фл
	Частинок/фл. ≥ 25 мкм - не більше 600	
10. Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
11. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,06 ЭЕ/мг	Відповідає
12. Кількісне визначення	Для випуску: Від 950,0 мг до 1050,0 мг цефепіма гідрохлориду в перерахунку на 1 флакон (95,0%-105,0% від заявленої кількості)	Відповідає
	Для терміну придатності: Від 900,0 до 1150,0 мг цефепіма гідрохлориду в перерахунку на 1 флакон (90,0% - 115,0 % від заявленої кількості)	



Заява про сертифікацію:

Цим я посвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена в Україні, пакування та проведення контролю її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій реєстраційного доосьє. 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 Суреш Гуравале (заступник генерального директора з якості)
(печатка) (підписано) Дата 27.01.2022

Офіс корпорації: С.С.О. 38-39, сектор 9-Д, Чандigarh-160 009 (Індія). Тел.: +91-172-3047777. Факс: +91-172-3047755
Юридична адреса: село Свідмур Дера Басі Тасія САС Нарар Мохлі (Пенджаб) Непар Чандigarh (ІНДІА)
тел. +91 1762-308000, 308001 Факс +91 1762-281187, 308135
E-mail: sales@nectarlife.com Website: www.nectarlife.com
CIN: L24232 PB1995 PLC 016604
Виробництво: Форум Лайфсайнсіз Плайт, Юніт VI, село Батолі Калан, (поруч з Джхармаджрі, Е.П.І.П., П.В. Баротівала, Тасія Бадді, район Солан - ІНДІА)
Тел. 01795-308401, 402 Факс: 01795-271160
E-mail: unit6@nectarlife.com Website: www.nectarlife.com

ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ

Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Вх. ан. № 1693

05.10.23

