

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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 Бхатолікалан, поруч з Джхармаджрі, Е.П.І.П., П.В. Баротівала Техсіл Бадрі, Округ Солап, Хімачал-Прадеш, 174103, Індія		
Ресстр. посвід. в Україні	: UA/9913/01/02	GMP сертифікат №	: 040/2020/С-89
Звіт №	: FG/22/0018	Дата	: 27.01.2022
Серія №	: АСІВ22001	Дата виготовлення	: 01/2022
Випущена кількість	: 39,060 упаковок		
Розмір партії	: 41,950 флаконів		
Термін придатності	: 12/2024		

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Одне	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	4,48
5. Вола	Не більше 4,0 %	2,69 %
6. Однорідність дозованих одиниць	Для 10 флаконів $AV \leq 15,0$.	0,0
	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 $L2 = 25,0$	
7. N-метилпіролідон	Не більше 1,0 %	0,09 %
8. Супутні домішки	Тіазолокеім ацетальдегід (домішка С) - не більше 0,5%	Не виявлено Не виявлено 0,08 % 0,22 %
	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	683 част/фл. 00 част/фл.
	Частинок/фл. ≥ 25 мкм - не більше 600	
10. Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
11. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,06 ОЕ/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)	99,2%

Заява про сертифікацію:

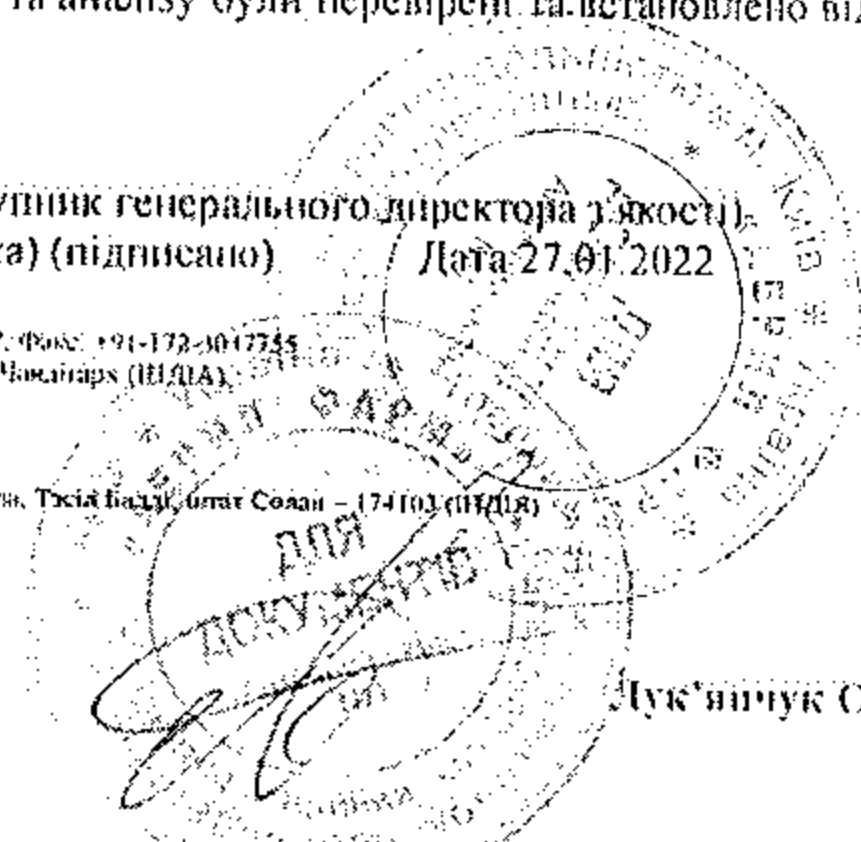
Цим я посвідчую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена включаючи пакування/маркування та проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до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

Прізвище та посада уповноваженої на підпис особі, уповноваженої на підпис серії:

Містер Сурен Гуравале (заступник генерального директора з якості)
(печатка) (підписано) Дата: 27.01.2022



Некорпоративний С.С.О. 13-39, сектор 9-2, Чаудгарх-160 009 (Індія), Тел.: +91-172-3041772, Факс: +91-172-3041725
Юридична адреса: село Салітур Дера Баєлі Таєл САС Нагар Мохалі (Пенджаб) Непар Чакаїтарх (ІНДІА)
Тел: +91 1762-308000, 308001 Факс: +91 1762-281187, 308135
E-mail: sales@necbfc.com Website: www.necbfc.com
CIN: L24232 PB1995 PLC 016664
Сейшлс Палант, Юніт VI, село Бароті Калан, (поруч з Джхармаджрі, Е.П.І.П., П.В. Баротівала, Техсіл Бадрі, Іллат Солап – 174103 (ІНДІА)
Тел. 01795-308401, 402 Факс: 01795-371160
E-mail: unit6@necbfc.com Website: www.necbfc.com



ПЕРЕКЛАД ВІР... уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Дук'ячук О.О.

Вх ан 51645 от 27.01.22



2

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

№ 55554/23/10

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 № **АСІВ22001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 39060

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 № 3417/4.

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. Нова
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

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

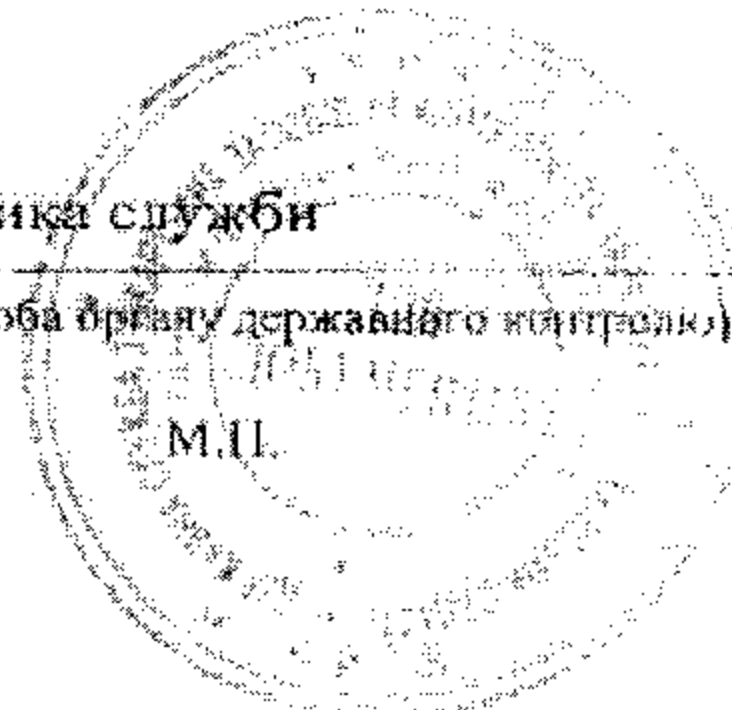
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.01.2023 № 0049

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 ПАЦАМАР

(підпис та прізвище)

