



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.07.2022

№ 29298/22/26П

КЕФПІМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону у картонній упаковці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18350/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.09.2025

Серія лікарського засобу № 1029043

Кількість ввезеного лікарського засобу 34450

Виробник

Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
 ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108**

(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)

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.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)

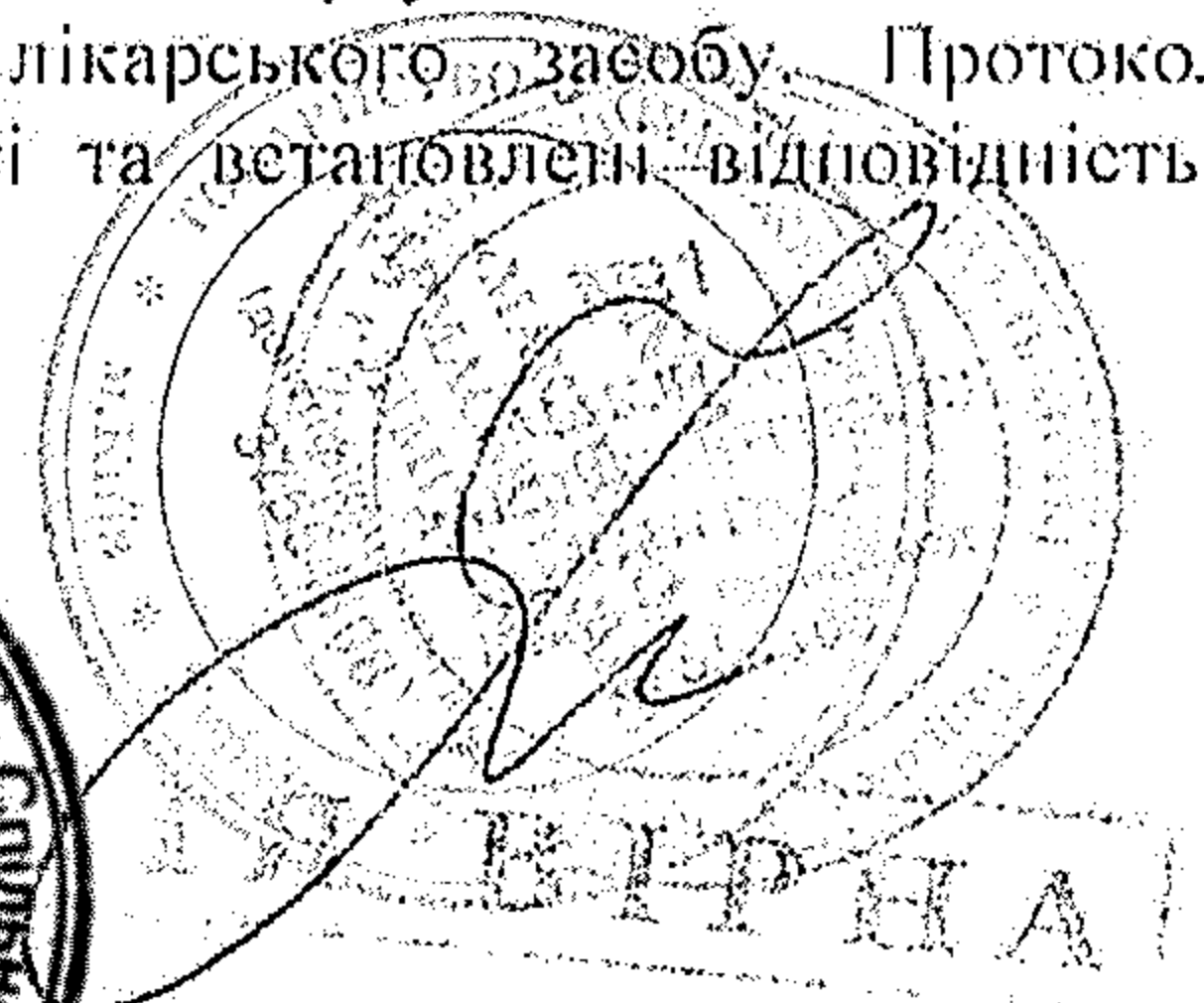


Переклад з англійської на українську мову

Сертифікат остаточного випуску серії

1. Назва продукту: КЕФПІМ-1000
Активні речовини: 1 флакон містить: цефепіму гідрохлориду еквівалентно цефепіму 1000 мг
2. Країна імпортер: Україна
3. Реєстраційне посвідчення: UA/18350/01/01
4. Дозування: 1000 мг
5. Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг
6. Розмір упаковки: (вміст контейнера) та тип (наприклад, флакони, пляшки): флакон у картонній упаковці
7. Номер серії готового продукту: 1029043
8. Дата виробництва: 12/2021
9. Термін придатності: 11/2024
10. Розмір серії: 36231 флаконів
11. Кількість випущених: 34850 флаконів у картонних упаковках (запакована кількість: 35016, кількість зразків: 166)
12. Кількість відвантажено: 34850 флаконів у картонних упаковках
13. Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та кінцевого випуску серії: VI/51B, п/с № 2, Кожуванал, Пала, Коттаям- 686 573, Керала, Індія
14. Номер виробничої Ліцензії : Form 28 No 09/28/2005
15. Номер Сертифікату GMP: 049/2019/GMP дійсний до: 01.06.2022
16. Результат аналізу
Див. доданий сертифікат аналізу, випуск на: 04.01.2022
Коментарі / зауваження:
Під час виробництва, пакування та випробувань цієї серії були:
 Відсутні відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту
 Відхилення, які можуть спричинити випуск продукту (див. вкладення)
17. Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною та точною. Ця послідовність продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) та проведена контроль її якості на вищезгаданій ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, що містяться в реєстраційному посвідченні або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортується, або в досє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлені відповідність з GMP.»
18. Підпис особи, що дає дозвіл на випуск серії.

Кваліфікована уповноважена особа
Дата: 04.01.2022
Підпис.
Печатка.



Вх. ам. 51961 від 09.11.23 [Signature]

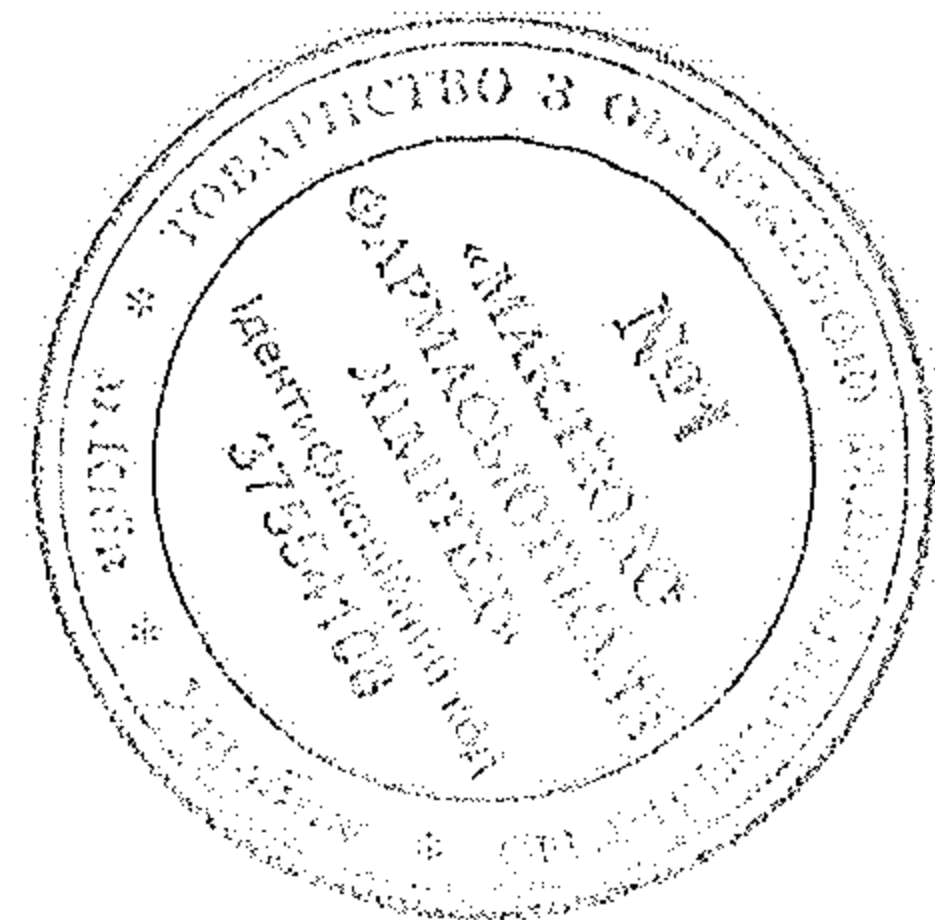
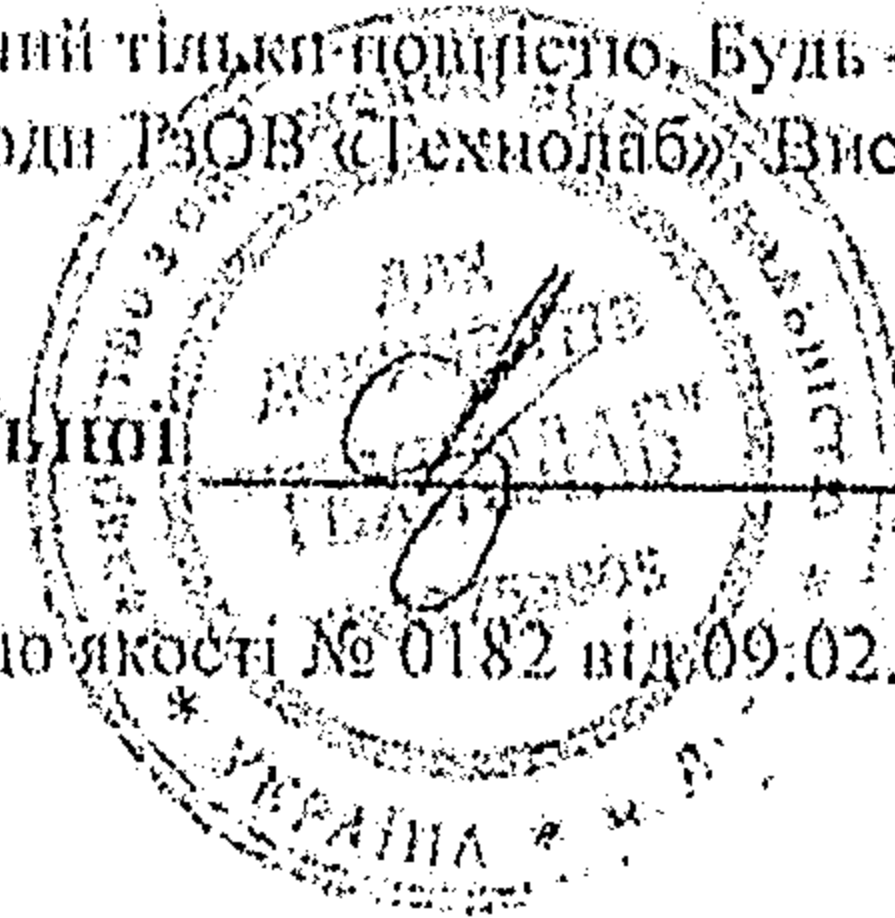
серії 1029043, виробництво Сене Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія відповідає вимогам МКЯ до РП №UA.18350/01/01 за наведеними вище показниками.

Даний Висновок щодо якості може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення вмісту можливі тільки за письмової згоди ТЗОВ «Технолаб». Висновок щодо якості без підписів і печатки не дійсний.

Начальник лабораторії випробувальної

Андрейшин І.О.

Кінець Висновку щодо якості № 0182 від 09.02.2022



Сенс ЛабораторієПвт. Лтд.

VI/51B, п/с № 2, Кожуванал, Пала, Коттаям- 686 573, Керала, Індія

Сертифікат аналізу готового продукту

Назва продукту: КЕФПІМ- 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі № 1.

Генерична назва: цефепім для ін'єкцій по 1000 мг

Номер серії: 1029043

Розмір серії: 36231 флаконів

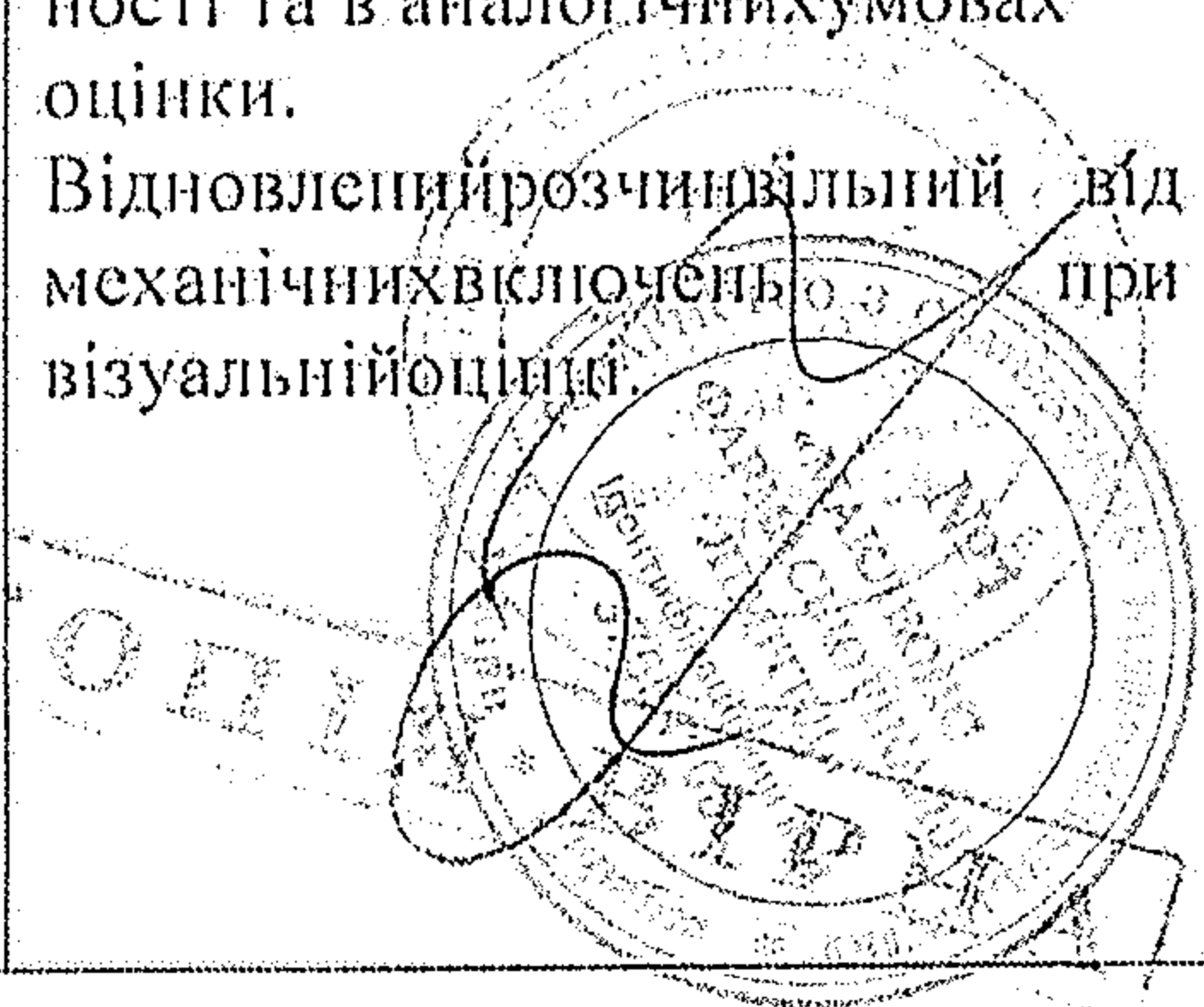
Дата виготовлення: 12/2021

Дата закінчення терміну придатності: 11/2024

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18350/01/01 дійсне до 30.09.2025

Виробнича Ліцензія номер: 09/28/2005 дійсна до 08.02.2025

Назва показника	Норми	Результати
Опис	Порошок від білого до блідо-жовтуватого кольору.	Підтверджується, порошок білого кольору.
Ідентифікація	А. Цефепім Час утримання основного піку на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчину, отримані в розділі «Кількісне визначення», повинні збігатися. В. L-аргінін L-аргінін з'являється у вигляді темно-червоної плями. Інтенсивність і значення R _f плями випробовуваних і стандартних розчинів повинні збігатися.	А. Час утримання основного піку на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчину, отримані в розділі «Кількісне визначення», збігаються. В. L-аргінін з'являється у вигляді темно-червоної плями. Інтенсивність і значення R _f плями випробовуваних і стандартних розчинів збігаються.
pH	Від 4,0 до 6,0	4,30
Вода	Не більше 4,0 %	2,5 %
Відновлений розчин	А. Препарат повинен розчинитися повністю, не залишаючи нерозчиненої речовини. В. Ступінь прозорості відновленого розчину має бути не менше ступеня прозорості рівного об'єму розчинника або води очищеної в аналогічній ємності та в аналогічних умовах оцінки. Відновлений розчин повинен бути вільним від механічних включень при візуальній оцінці.	Препарат розчиняється повністю, не залишаючи нерозчиненої речовини. Ступінь прозорості відновленого розчину не менше ступеня прозорості рівного об'єму розчинника або води очищеної в аналогічній ємності та в аналогічних умовах оцінки. Відновлений розчин вільний від механічних включень при візуальній оцінці.



Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) - не більше 15,0 % (L1%).	L1%=5,71 Середня вага наповнення= 1908,80 мг
N-метил-пірролідин	Не більше 1,0%	0,073 %
Органічні домішки	Цефепім, сполучення А - не більше 0,5 % Цефепім, сполучення С - не більше 0,5 % Будь-якої індивідуальної неідентифікованої домішки - не більше 0,5 % Сума домішок (включаючи N-метил-пірролідин) - не більше 2,2 %.	Цефепім, сполучення А – нижче межі визначення Цефепім, сполучення С – нижче межі визначення Будь-якої індивідуальної неідентифікованої домішки – 0,198 % Сума домішок (включаючи N-метил-пірролідин) 0,49%.
Кількісне визначення	<u>При випуску:</u> Від 950,0 мг до 1150,0 мг Цефепіму гідрохлориду еквівалентно цефепіму в 1 флаконі (95,0 % - 115,0 % від заявленої кількості). <u>Для терміну придатності:</u> Від 900,0 мг до 1150,0 мг Цефепіму гідрохлориду еквівалентно цефепіму в 1 флаконі (90,0 % - 115,0 % від заявленої кількості).	103,3 %
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерилен
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,06 USP-одиниць ендотоксинів на 1 мг цефепіму	Менше 0,06 USP-одиниць ендотоксинів на 1 мг цефепіму
Механічні включення	Частинок ≥ 10 мкм - не більше 6000/флакон; Частинок ≥ 25 мкм - не більше 600/флакон.	Частинок ≥ 10 мкм - 2062/фл Частинок ≥ 25 мкм - 30/фл

Висновок: зразки відповідають стандартам якості згідно специфікації: FPS/USP/029-009/S/R0.

«Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною та точною. Ця послідовність продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) та проведена контроль її якості на вищезгаданій ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, що містяться в реєстраційному посвідченні або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортується, або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлені відповідність з GMP.»

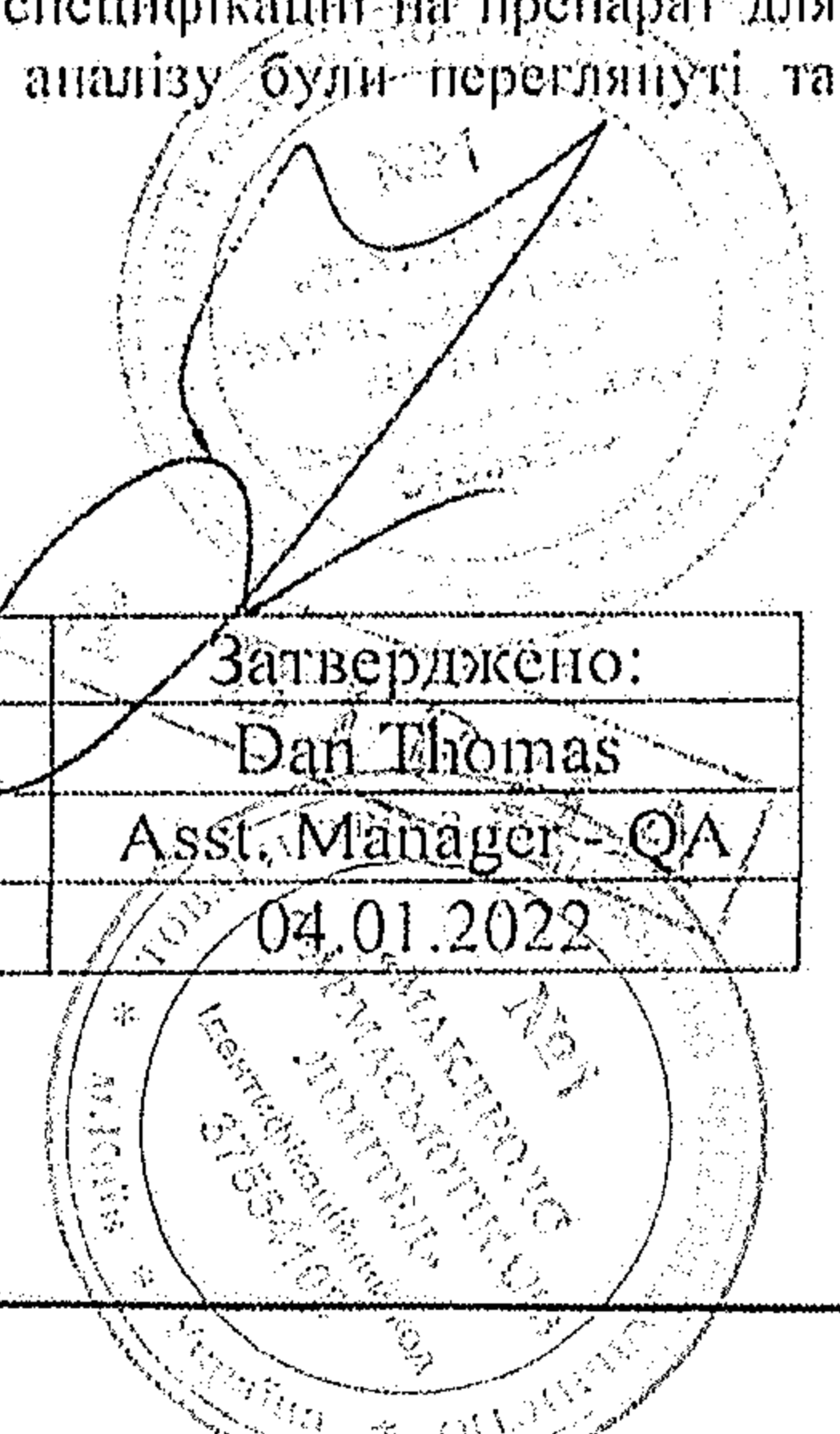
Кваліфікована уповноважена особа

Дата: 03.01.2022

Ім'я: Shanmugam



Підготовлено: Simi P Asst. Manager - QC 03.01.2022	Перевірено: Vinu Varghese Manager-QC 03.01.2022	Затверджено: Dan Thomas Asst. Manager - QA 04.01.2022
---	--	--





Товариство з обмеженою
відповідальністю "ТЕХНОЛАБ"
Лабораторія випробувальна
м. Львів, вул. Данила Апостола, 2, тел./факс:
(032) 292-25-79, email: technolab@gmail.com

Висновок щодо якості № 0182 від 09.02.2022

Назва зразка: КЕФПІМ, порошок для розчину для ін'єкції по 1000 мг, по 1 флакону у картонній упаковці
Реєстраційний номер: 0185
Виробництво: Сене Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія
Номер серії: 1029043
Видучас: ТЗОВ "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", м. Київ, вул. Олексія Довбуша, 37, Аптечний склад №1, м. Київ, вул. Олексія Довбуша, 37
Одержано від: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ: Лист № 772-002.0.1/002.3/2-22 від 04.02.2022 р.
Дата відбору зразка: 04.02.2022
Дата одержання: 08.02.2022
Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Вид контролю: За розпорядженням Держлікслужби (згідно наказу МОЗ України від 29.09.14 № 677 з обов'язковим проведенням аналізу за показниками "Ідентифікація", "Кількісне визначення")
Дата виконання робіт: 08.02.2022 - 09.02.2022
Місце проведення робіт: лабораторія випробувальна ТЗОВ «Технолаб»
НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до РП №UA/18350/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Порошок від білого до світло-жовтого кольору.	Відповідає
Ідентифікація	1. Цефепім: Час утримування піка цефепіму на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих у розділі "Кількісне визначення", має співпадати. 2. L-аргінін: L-аргінін має виявлятися у вигляді плями темно-червоного кольору. Плями на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів мають співпадати за інтенсивністю забарвлення і значенням Rf.	Відповідає Відповідає
рН	4,0 - 6,0	4,4
Видимий розчин	1. Препарат має розчинятися повністю без залишків нерозчинених частинок. 2. Ступінь прозорості відновленого розчину має бути не менше ступеня прозорості рівного об'єму розчинника або води очищеної, в аналогічній ємності і аналогічних умовах оцінки. 3. Відновлений розчин має бути вільним від механічних включень при візуальній оцінці.	Відповідає Відповідає Відповідає
Упаковка	Цефепіму гідрохлориду в перерахунку на цефепім в 1 флаконі (90,0 - 115,0 % від заявленої кількості): 900,0 - 1150,0 мг/фл.	1042,3 мг/фл. 104,2 % Відповідає
Маркування	Частинок більше або рівно 10 мкм - не більше 6000 у флаконі; частинок більше або рівно 25 мкм - не більше 600 у флаконі. Згідно вимог МКЯ	Відповідає Відповідає

ВИСНОВКИ: Висновок щодо якості № 0182 від 09.02.2022 підтверджує, що перевірений зразок препарату КЕФПІМ, порошок для розчину для ін'єкції по 1000 мг, по 1 флакону у картонній упаковці, №



465

**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

09.02.2022

№ 6300/22/26

КЕФПІМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для розчину для ін'єкції по 1000 мг, по 1 флакону у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18350/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.09.2025

Серія лікарського засобу № 1029043 Кількість ввезеного лікарського засобу 400

Виробник Сене Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108
(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 01.02.2022 № 414/1.

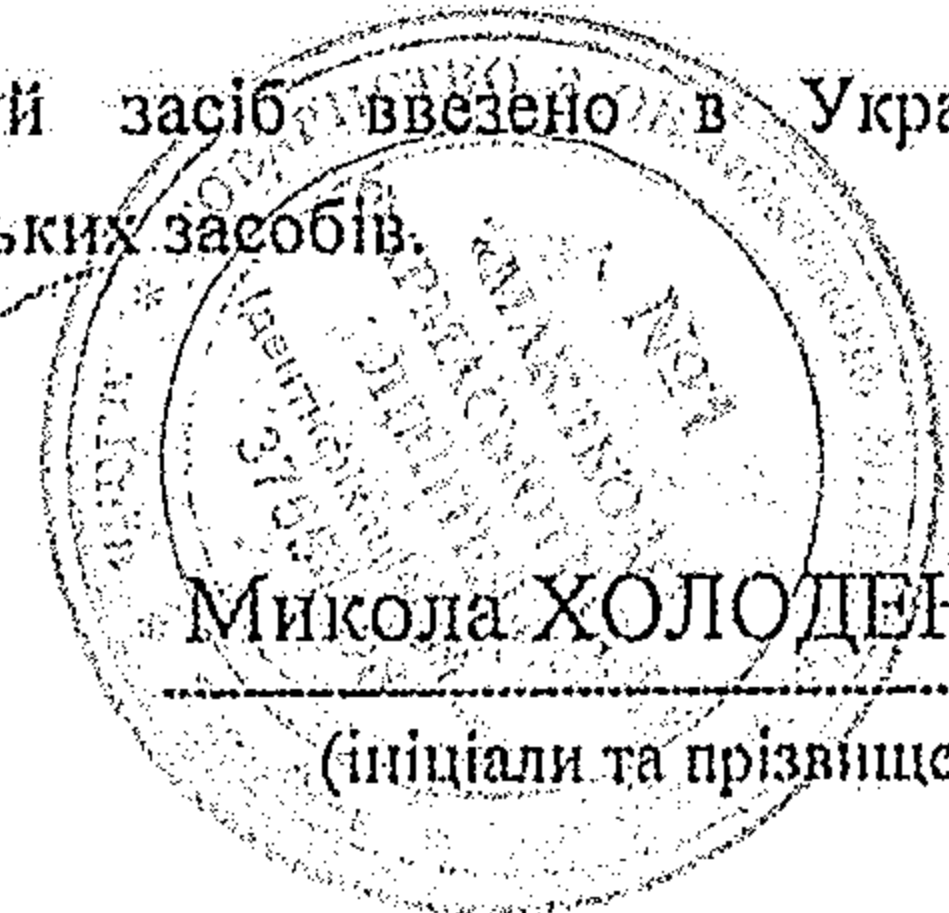
Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ГОІ: "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 09.02.2022 № 0182
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.

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)