



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

№ 55557/23/10

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 № АСІВ22004 Кількість ввезеного лікарського засобу 34650

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 № 3417/7.

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)

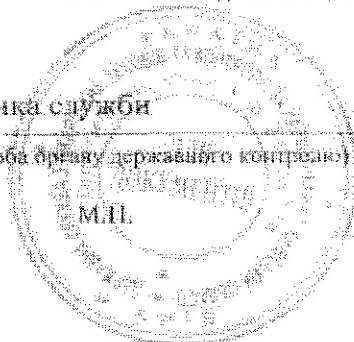
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.01.2023 № 0045

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.

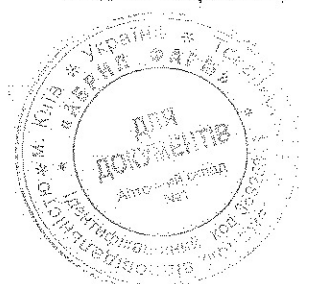
В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



Ірина ПАЛІАМАР

(підписи та прізвище)



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 Бхатолікала, 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	GMP сертифікат №	: 040/2020/C-89
Звіт №	: FG/22/0021	Дата	: 27.01.2022
Серія №	: ACSB22004	Дата виготовлення	: 01/2022
Випущена кількість	: 34,650 упаковок		
Розмір партії	: 36,842 флаконів		
Термін придатності	: 12/2024		

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Порошок від білого до світло-жовтого кольору.	Відповідає
2. Відновлений розчин	Препарат повинен повністю розчинитися без піднятого 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 частінок.	Відповідає
3. Ідентифікація		
А) L-Аргінін	Інтенсивність забарвлення і Rf плям L-аргініну на хроматограмах випробуваного розчину і стандартного розчину повинні збігатися.	Відповідає
Б) Цефепім	Час утримування піку цефепіму на хроматограмах випробуваного розчину і стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися.	Відповідає
4. pH	Від 4,0 до 6,0	4,52
5. Вода	Не більше 4,0 %	2,48 %
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 $L2 = 25,0$.	0,6
7. N-метилпіролідон	Не більше 1,0 %	0,08%
8. Сукупні домішки	Тіазоліоксім 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-метилпіролідон) - не більше 2,2%	Нижче порога звітності Не виявлено 0,08 % 0,27 %
9. Механічні включення	Частинки/фл. ≥ 10 мкм - не більше 6000 Частинки/фл. ≥ 25 мкм - не більше 600	70 част/фл. 02 част/фл.
10. Стерильність	Повинен бути стерильним.	Відповідає
11. Бактеріальний ендотоксин	Не більше 0,06 ЭЕ/мл	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)	99,3%

Заява про сертифікацію:

Цим я, посадовцю, 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, та також у відповідності до специфікації реєстраційного доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада
уповноваженої особи
Підпис особи



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

Зорієнтовані, С.С.О. 38-39, сектор 9 Д, Ченнаї-600 099 (Індія). Тел. +91-172-3047772. Факс: +91-172-3047755
Юридична адреса: село Садмур Дера Басі Тхелі САС Натар Мохалі (Панжаб) Індія Ченнаї-600 099 (Індія)
Тел: +91 1762-28000, 308001 Факс: +91 1762-281187, 308133
E-mail: sales@neclife.com Website: www.neclife.com
CIN: L24232 WB1995 PLC B16694
Unit VI, село Баталі Калін, (поблизу) Джхармаджрі, Е.П.І.П., П.В. Баротівала, Техсіл Бадді, округ Солан - 174103 (Індія)
Тел: 01795-308401, 402 Факс: 01795-271160
E-mail: unit6@neclife.com Website: www.neclife.com



ПЕРЕКЛАД ВІД... (зроблена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»)

Вхано 124205 200125

Лук'янчук О.О.