



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.11.2025

№ 60286/25/26

НОРФЕПІМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 г/0,5 г, 1 флакон з порошком в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13969/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **X5H012A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2916

Виробник

Венус Ремедіс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 04.11.2025 № 4132/01.10-25/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариства з обмеженою
відповідальністю "ЛІКИЛАБ" (вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлове приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.11.2025 № 25-41

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

(посадовий особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

[Бланк Венус Ремедіс Лімітед]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Країна виробника: ІНДІЯ
Країна імпорту: УКРАЇНА

Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/13969/01/01
Дата реєстрації: 17.11.2014
Дата перереєстрації: 11.08.2025
Дата закінчення терміну дії реєстрації: безстроково

Назва продукту	НОРФЕПІМ	Номер партії	51A1012
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	цефепім 1 г сульбактам 0,5 г	Дата виробництва	09/2025
Форма випуску	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г/0,5 г	Термін придатності ЛЗ	08/2027
Розмір та тип упаковки	1 флакон у коробці	Дата відбору зразків	01/10/2025
Номер серії	X511012A	Дата аналізу	01/10/2025
Розмір серії	20150 упаковок №1	Дата випуску	15/10/2025
Номер сертифікату якості	B/25/013244	Посилання на фармакологію	Внутрішня. Фарм. США, Євр. Фарм.
Ліцензія на виробництво	MB/05/204	Сертифікат відповідності GMP	054/2025/GMP
Назва виробника	Venus Remedies Limited	Адреса	Хілл Топ Індустріал Естейт, Джармаджрі, ЕРІР Фейз-І (Екстн.), Батолі Калан, Баллі, округ Солан, Хімачал Прадеш 173203, Індія

№	Тест	Специфікація	Результати
1	Опис (візуально)	Майже білий або світло-жовтий порошок	Майже білий порошок
2	Ідентифікація (Фарм.США <621>)	Час утримування основних піків цефепіму та сульбактаму на хроматограмі випробуваного розчину повинен збігатися з часом утримування основних піків цефепіму та сульбактаму на хроматограмі стандартного розчину.	Час утримування основних піків цефепіму та сульбактаму на хроматограмі випробуваного розчину збігається з часом утримування основних піків цефепіму та сульбактаму на хроматограмі стандартного розчину.
3	Відновлений розчин (Фарм.США <1>)	При розчиненні в воді для ін'єкцій повинен утворюватися прозорий, вільний від нерозчинених частинок розчин	При розчиненні в воді для ін'єкцій утворюється прозорий, вільний від нерозчинених частинок розчин
4	Механічні включення - Видимі частинки (Євр.Фарм. 2.9.20) - Невидимі частинки (Євр.Фарм. 2.9.19) А. $\geq 10 \mu m$ Б. $\geq 25 \mu m$	Майже бути практично відсутні Не більше 6000 частинок на флакон Не більше 600 частинок на флакон 4,0 - 7,0	Практично відсутні 19 частинок/флакон 3 частинки/флакон 5,4
5	pH 10% м/о розчину (Фарм.США <791>)	Не більше 5% м/м	1,7%
6	Вода (Фарм.США <921>)	Не більше 0,20 ЕО/мг	Менше 0,20 ЕО/мг
7	Бактеріальні ендотоксини (Фарм.США <85>)	Повинен бути стерильним (метод мембранної фільтрації)	Стерильний
8	Стерильність (Фарм.США <71>)	Повинен відповідати вимогам Фарм.США <905>	Відповідає вимогам Фарм.США <905>
9	Однорідність дозованих одиниць (Фарм.США <905>)	Розчин повинен бути прозорим	Прозорий розчин
10	Прозорість (10% м/о розчин) (Євр.Фарм. 2.2.1)	Розчин повинен бути забарвлений не інтенсивніше, ніж етalon Y ₁	Розчин забарвлений менш інтенсивно, ніж етalon Y ₁
11	Кольоровість (10% м/о розчин) (Євр.Фарм. 2.2.2)	Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 2,0%	Не виявлено Не виявлено 0,07% 0,38%
12	Супутні домішки (Фарм.США <621>) а) домішки А цефепіму б) домішки В цефепіму в) будь-яка інша домішка г) суціль домішок	Від 90% до 110% від заявленої кількості цефепіму Від 90% до 110% від заявленої кількості сульбактаму	102,3% 101,4%

Коментарі: випробування зразок серії відповідає належним стандартам якості згідно з внутрішньою специфікацією, Фарм. США, Євр. Фарм.
Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці.

Сертифікація: Цим засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і контроль якості проведений на випробуваннях (ах) в повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів та згідно зі специфікацією, вказаною в реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера або зі специфікацією досліджуваного лікарського засобу. Виробництво, упаковка та аналіз серії переглянуто та затверджено на відповідність вимогам GMP.

Аналізовано	Перевірено	Угоджено
Ім'я Посада Підпис/Дата	Ім'я Посада Підпис/Дата	Ім'я Посада Підпис/Дата
Міло Хелскере Лімітед	Манодеж Кумар Старший керівник 15/10/2025	Радж Рама Старший керівник 15/10/2025

Печатка: /Венус Ремедіс Лімітед, Баллі/ Печатка: /Венус Ремедіс Лімітед, Баллі/ Печатка: /Венус Ремедіс Лімітед, Баллі/
Переклад: Міло Хелскере Лімітед, представництва "Міло Хелскере Лімітед" в Україні)
Губаренко Тетяна Ігорівна, диплом магістра KB № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад")

Ваше ім'я № 0592 від 28.10.2025

Certificate of Analysis

Manufacturing Country: India

Reg. Certificate in Ukraine: UA/13969/01/01

Importing Country: Ukraine

Date of Registration: 17.11.2014

Date of Re registration: 11.08.2025

Date of expiry: Unlimited

Product name	NORFEPIM	Lot No.	5IA1012
Active Ingredient and amount per unit dose	Cefepime 1.0 g Sulbactam 0.5 g	Mfg. Date	09-2025
Dosage form	Powder for solution for injection 1g/0.5g	Exp. Date	08-2027
Package size and type	1 vial per pack	Sampling Date	01-10-2025
Batch No.	X5II012A	Analysis Date	01-10-2025
Batch size	20150 packs No1	Release Date	15-10-2025
QC Appr.No.	B/25/013244	Pharmacopical Ref.	In-House, USP, EP
Manufacturing authorisation	MB/05/204	Certificate of GMP Compliance	054/2025/GMP
Name	Venus Remedies Limited	Address	Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP Phase-1(Extn.) Bhatoli Kalan, Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh 173205, India

Sr. No.	Test	Specification	Results
1	Description (Visual)	Off-white to pale yellow powder.	Off – white powder
2	Identification (USP <621>)	The retention time of cefepime and sulbactam in the chromatogram of test solution should match with the retention time of cefepime and sulbactam in the chromatogram of standard solution	The retention time of Cefepime and Sulbactam in the chromatogram of test solution match with the retention time of Cefepime and Sulbactam in the chromatogram of standard solution
3	Reconstituted solution (USP <1>)	When constituted with water for injection, a clear and particle free solution is formed	When constituted with water for injection, a clear and particle free solution is formed
4	Particulate matter - Visible particles (FP 2.9.20) - Sub-visible particles (EP 2.9.19) A. $\geq 10 \mu\text{m}$ B. $\geq 25 \mu\text{m}$	Should be practically absent Not more than 6000 per vial Not more than 600 per vial	Practically absent 19 particles /vial 3 particles /vial
5	pH of 10 % w/v solution (<USP 791>)	Between 4.0 and 7.0	5.4
6	Water (USP <921>)	Not more than 5.0% w/w	1.7%
7	Bacterial Endotoxins (USP <85>)	Not more than 0.20 EU/mg	Less than 0.20 EU/mg
8	Sterility (USP <71>)	Should be sterile (membrane filtration method)	Sterile
9	Uniformity of dosage units (USP <905>)	Should comply with the requirements of USP <905>	Complies as per USP <905>

VENUS REMEDIES LIMITED

Corporate Office :
51-52, Industrial Area, Phase- I, Panchkula (Hry.)
134113, India
Regd. Office :
SCO 857, Cabin No. 10, 2nd Floor, NAC, Manimajra,
Chandigarh (U.T.) 160101, India
Website : www.venusremedies.com
www.vmrindia.com
email : info@venusremedies.com
CIN No. : L24232CH1989PLC009705

Unit-I :
51-52, Industrial Area, Phase-I, Panchkula (Hry.) 134113, India
Tel. : +91-172-2933090, 2933094, Fax : +91-172-2565566

Unit-II :
Hill Top Industrial Estate, Jharmajri EPIP, Phase-I, (Extn.),
Bhatoli Kalan, Baddi (H.P.) 173205, India
Tel. : +91-1792-242100, 242101

Unit-V :
VENUS PHARMA GmbH
AM Bahnhof 1-3, D-59368,
Werne, Germany



10	Clarity (10% w/v solution) (EP 2.2.1)	The solution should be clear	Clear solution
11	Colority (10% w/v solution) (EP 2.2.2)	Not more intensely coloured than standard Y ₃	Less intensive than standard Y ₃
12	Related Substances (USP <621>) a) Cefepime Related Compound A b) Cefepime Related Compound B c) Any other impurity d) Total Impurities	Not more than 0.5% Not more than 0.5% Not more than 0.5% Not more than 2.0%	Not detected Not detected 0.07% 0.38%
13	Assay USP (<621>) Cefepime Sulbactam	Between 90.0% and 110.0% of labelled amount of Cefepime. Between 90.0% and 110.0% of labelled amount of Sulbactam	102.3% 101.4%
Comments:		The batch complies to the prescribed standards of quality as per In-House, USP, EP specification.	

Storage: store below 25 °C in the original package and keep out of the reach of children.

Certification statement: "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured (including packaging/labelling) and quality control has been carried out at the above mentioned manufacturing sites in full compliance with the GMP requirements, set by the local Regulatory Authority, and with the specifications contained in the Marketing Authorization of the Importing country. The batch processing, packaging and analyses records were reviewed and found to be in compliance with the GMP."

Analysed By		Checked By		Approved By	
Name	<i>tanu kishorey</i>	Name	<i>Raj Kumar</i>	Name	<i>Raj Kumar</i>
Designation	<i>QA</i>	Designation	<i>QA</i>	Designation	<i>Sr. Manager</i>
Signature/Date	<i>[Signature] 15/12/2023</i>	Signature/Date	<i>[Signature] 15/12/2023</i>	Signature/Date	<i>[Signature] 15/12/2023</i>

VENUS REMEDIES LIMITED

Corporate Office :

51-52, Industrial Area, Phase- I, Panchkula (Hry.)
134113, India

Regd. Office :

SCO 857, Cabin No. 10, 2nd Floor, NAC, Manimajra,
Chandigarh (U.T.) 160101, India

Website : www.venusremedies.com

www.vmrindia.com

email : info@venusremedies.com

CIN No. : L24232CH1989PLC009705

Unit-I :

51-52, Industrial Area, Phase-I, Panchkula (Hry.) 134113, India
Tel. : +91-172-2933090, 2933094, Fax : +91-172-2565566

Unit-II :

Hill Top Industrial Estate, Jharmajri EPIP, Phase-I, (Extn.),
Bhatoli Kalan, Baddi (H.P.) 173205, India
Tel. : +91-1792-242100, 242101

Unit-V :

VENUS PHARMA GmbH
AM Bahnhof 1-3, D-59368,
Werne, Germany

