



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

08.01.2026

№ 66311/26/10

СКАЙПІМ

(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/19031/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.10.2026

Серія лікарського засобу № **5029005**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3168

Виробник

Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., 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 02.01.2026 № 4102/1.

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)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.12.2025 № 1885

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.



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ГОТОВОГО ПРЕПАРАТУ**

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: СКАЙПІМ, порошок для розчину для ін'єкцій 1000 мг, у флаконі №1

НЕПАТЕНТОВАНА НАЗВА: цефепім для ін'єкцій USP 1000 мг

Номер партії: 5029005

Розмір партії: флаконів/упаковок – 35805 флаконів

Дата виготовлення: 18.06.2025

Термін придатності: 31.05.2028

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/19031/01/01, дійсне до 28.10.26

Місцезнаходження виробника і місце здійснення контролю якості готового лікарського засобу: Сенс Лабораторіс Прайвет Лімітед,
VI/51B, п/с № 2, Кожуванал, Пала, Коттаям – 686 573, Керала, Індія

Номер виробничої ліцензії: 09/28/2005 від 09.02.2005 (Форма 28), продовжено до 07.02.2030, Сертифікат про продовження (Лист про продовжен
дії ліцензії) від 13.02.2025

Країна виробника: Індія

Сертифікат GMP: 036/2025/GMP, дійсний до 23.11.2025

Розмір і тип упаковки: 1 флакон у картонній упаковці

Форма випуску: порошок для розчину для ін'єкцій

Дозування: цефепім 1000 мг

ПОКАЗНИКИ ДЛЯ ВИПРОБУВАННЯ	СТАНДАРТИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Порошок від білого до світло-жовтого кольору	Відповідає, порошок білого кольору
Ідентифікація цефепіму	А. Методом ВЕРХ: час утримування основного піка розчину зразка відповідає часу утримування стандартного розчину, відповідно до результатів кількісного визначення.	Час утримування основного піка розчину зразка відповідає часу утримування стандартного розчину, відповідно до результатів кількісного визначення.
L-аргінін	В. L-аргінін: L-аргінін проявляється у вигляді темно-червоної плями. Інтенсивність та значення R _F плями з розчину зразка відповідають значенням стандартного розчину.	L-аргінін проявляється у вигляді темно-червоної плями. Інтенсивність та значення R _F плями з розчину зразка відповідають значенням стандартного розчину.
pH	Від 4.0 до 6.0	4.35
Вода	Не більше 4.0%	2.4%
Відновлений розчин	Тверда речовина розчиняється повністю, не залишаючи нерозчинених часточок. Відновлений розчин не є суттєво менш прозорим, ніж рівний об'єм розріджувача або очищеної води, що міститься в аналогічній ємності та досліджується аналогічним чином. Відновлений розчин не містить твердих частинок, що можна спостерігати при візуальному огляді.	Тверда речовина розчиняється повністю, не залишаючи нерозчинених часточок. Відновлений розчин не є суттєво менш прозорим, ніж рівний об'єм очищеної води, що міститься в аналогічній ємності та досліджується аналогічним чином. Відновлений розчин не містить твердих частинок, що можна спостерігати при візуальному огляді.
Однорідність одиниць дозування	Приймальне число – не більше 15.0% (L1%)	Середня вага наповнення = 1961.79 мг L1% = 4.53

Розроблено 19.02.2025
Від 23.12.25
uf

N-метилпіролідін	Не більше 1.0%	0.069%
Органічні домішки	Споріднена домішка цефепіму А – не більше 0,5% Споріднена домішка цефепіму С – не більше 0,5% Будь-яка окрема невизначена домішка – не більше 0,5% Загальна кількість домішок (включаючи N-метилпіролідін) – не більше 2,2%	Споріднена домішка цефепіму А – НМВ Споріднена домішка цефепіму С – НМВ Будь-яка окрема невизначена домішка – 0,076% Загальна кількість домішок (включаючи N-метилпіролідін) – 0,15%
Кількісний аналіз	<u>При випуску:</u> Від 950,0 мг до 1150,0 мг цефепіму гідрохлориду, еквівалентного цефепіму в 1 флаконі (95,0 - 115,0% від заявленої кількості) <u>В кінці терміну придатності:</u> Від 900,0 мг до 1150,0 мг цефепіму гідрохлориду, еквівалентного цефепіму в 1 флаконі (90,0 - 115,0% від заявленої кількості)	104.4%
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,06 USP одиниць ендотоксину на 1 мг цефепіму	Менше 0,06 USP одиниць ендотоксину на 1 мг цефепіму
Тверді часточки	Часточки розміром ≥ 10 мікрон – не більше 6000/флакон Часточки розміром ≥ 25 мікрон – не більше 600/флакон	Часточки розміром ≥ 10 мікрон – 139/флакон Часточки розміром ≥ 25 мікрон – 4/флакон

ПРИМІТКИ. Зразок відповідає встановленим стандартам якості відповідно до Специфікації №: FPS/USP/029-009/S/R1

Коментарі (якщо є): немає

Заявка на сертифікацію

Цим я засвідчую, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена/випущена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищезазначеному об'єкті у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій, зазначених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Дані щодо обробки партії, упаковки та аналізу були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Продукт відповідає вищезазначеним специфікаціям, макет упаковки відповідає маркуванню, листок-вкладка відповідає затвердженій версії.

Особа, що видала дозвіл на випуск партії:

Ім'я: К.С. Шанмугам

Посада: Асистент Генерального директора з питань оцінки якості

Підпис: *підпис*

Дата: 17.07.2025

	Підготовано	Перевірено	Схвалено
Ім'я	Сімі П.	Віну Варгезе	Ден Томас
Посада	Заступник менеджера - КЯ	Старший менеджер - КЯ	Заступник менеджера - КЯ
Підпис	<i>Підпис</i>	<i>Підпис</i>	<i>Підпис</i>
Дата	07.07.2025	07.07.2025	17.07.2025



Sance Laboratories Pvt. Ltd.
VI/51B, P.B. No. 2, Kozhuvanal, Pala, Kottayam – 686 573, Kerala, India

FINISHED PRODUCT
CERTIFICATE OF ANALYSIS

NAME OF PRODUCT : SKYPIME, powder for solution for injection 1000 mg in vial No1
GENERIC NAME : Cefepime for Injection USP 1000 mg
Batch No : 5029005
Batch size : Vials/packs – 35805 vials
Mfg. Date : 18/06/2025
Exp. Date : 31/05/2028
Number of Registration certificate in Ukraine: UA/19031/01/01 valid till 28/10/26
Location of Manufacture & quality control of finished medicinal product : Sance Laboratories Private Limited , VI/51B, P.B No.2, Kozhuvanal, Pala, Kottayam– 686573, Kerala, India
Mfg. License No: 09/28/2005 from 09.02.2005(Form28), has been renewed to 07.02.2030, Certificate of renewal (License Retention Letter) from 13.02.2025
Country of Manufacturer: India
GMP certificate No: 036/2025/GMP valid till 23.11.2025
Size and type of packaging: 1 vial in a carton box
Dosage form: Powder for solution for injection
Strength/Activity: Cefepime 1000mg

TEST DETAILS	STANDARDS	RESULTS
Description	White to pale yellow powder	Conforms, white powder
Identification Cefepime	A.By HPLC: The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the Standard solution ,as obtained in the Assay	The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the Standard solution, as obtained in the Assay.
L-arginine	B.L- arginine: L- arginine appears as a dark red spot .The intensity and the R _f value of the spot from the sample solution correspond to those from the standard solution	L- arginine appears as a dark red spot .The intensity and the R _f value of the spot from the sample solution correspond to those from the standard solution
pH	From 4.0 to 6.0	4.35
Water	NMT 4.0%	2.4%
Constituted solution	The solid dissolves completely, leaving no undissolved matter. The constituted solution is not significantly less clear than an equal volume of the diluent or of purified water contained in a similar vessel and examined similarly. The constituted solution is free from particulate matter that can be observed on visual inspection.	The solid dissolves completely, leaving no undissolved matter. The constituted solution is not significantly less clear than an equal volume of purified water contained in a similar vessel and examined similarly. The constituted solution is free from particulate matter that can be observed on visual inspection.
Uniformity of dosage units	Acceptance value is not more than 15.0% (L1%)	Average fill weight = 1961.79mg L1% = 4.53

N -methylpyrrolidine	NMT 1.0%	0.069%
Organic impurities	Cefepime related compound A - NMT 0.5% Cefepime related compound C - NMT 0.5% Any individual unspecified impurity - NMT 0.5% Total impurities (including N-methylpyrrolidine) – NMT 2.2%	Cefepime related compound A – BDL Cefepime related compound C – BDL Any individual unspecified impurity – 0.076% Total impurities (including N-methylpyrrolidine) – 0.15%
Assay	<u>For Release:</u> From 950.0 mg to 1150.0 mg Cefepime Hydrochloride equivalent to Cefepime in 1 vial (95.0 - 115.0% of the labeled amount) <u>For Shelf Life:</u> From 900.0 mg to 1150.0 mg Cefepime Hydrochloride equivalent to Cefepime in 1 vial (90.0 - 115.0% of the labeled amount)	104.4%
Sterility	Should be sterile	Complies
Bacterial endotoxins	NMT 0.06 USP Endotoxin unit per 1 mg of cefepime	Less than 0.06 USP Endotoxin unit per 1 mg of cefepime
Particulate matter	Particles $\geq$ 10 micron size – Not more than 6000/vial Particles $\geq$ 25 micron size – Not more than 600/vial	Particles $\geq$ 10 micron size - 139/vial Particles $\geq$ 25 micron size - 4/vial

REMARKS: The sample complies with prescribed standards of quality with respect to Specification No: FPS/USP/029-009/S/R1

Comments (if any available): NA

Application for certification:

'I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging /labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP'

The product complies with above specifications, Artworks of pack complies labeling, leaflet complies with approved leaflet.

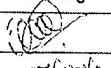
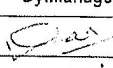
Batch release authorization person:

Name : K.C Shanmugam

Designation : AGM - QA

Signature :

Date :

	Prepared By	Checked By	Approved By
Name	Simi P	Vinu Varghese	Dan Thomas
Designation	Dy.Manager - QC	Sr.Manager - QC	Dy.Manager - QA
Signature			
Date	17/07/2025	07/07/2025	17/07/2025



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

30.10.2025

№ 42352/25/10

СКАЙПІМ

(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/19031/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.10.2026

Серія лікарського засобу № **4029003**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

Виробник

Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., 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 21.10.2025 № 2735/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



**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

№ 4672/25/26П

03.02.2025

СКАЙПІМ

(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/19031/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.10.2026

Серія лікарського засобу № **4029003**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник

Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІАТОМ", ідент.
код: 38737616**

(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 03.02.2025 № 279/01.10-25/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)





**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

22.01.2025

№ 2780/25/26

СКАЙПІМ

(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/19031/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.10.2026

Серія лікарського засобу № **4029003**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІАТОМ", ідент.
код: 38737616**

(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 **20.12.2024 № 4450/3.**

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 місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 22.01.2025 № 0066

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м. Київ, вул. Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0066 від 22.01.2025

Назва зразка: СКАЙПІМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг по 1 флакону у картонній упаковці

Регстраційний номер: 0045.25

Виробник: Сене Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія

Номер серії: 4029003

Місце відбору зразка: Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІАТОМ"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 106-002.0.1/002.3/2-25 від 08.01.2025 р.

Акт відбору зразка: № від 09.01.2025

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 09.01.2025

Дати виконання робіт: 09.01.2025 - 22.01.2025

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

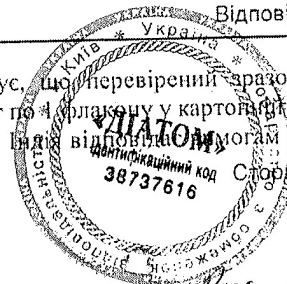
Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/19031/01/01, зміни

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	Відповідає
	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
pH	4,0 - 6,0	5,0
Відновлений розчин	1. Препарат має розчинятися повністю без залишків нерозчинених частинок	Відповідає
	2. Ступінь прозорості відновленого розчину має бути не менше ступеня прозорості рівного об'єму розчинника або води очищеної в аналогічній ємності і в аналогічних умовах оцінки	Відповідає
	3. Відновлений розчин має бути вільним від механічних включень при візуальній оцінці	Відповідає
Кількісне визначення	Цефепіму гідрохлориду у перерахунку на цефепім в 1 флаконі (90,0 - 115,0 % від заявленої кількості): 900,0 - 1150,0 мг	995,1 мг
Механічні включення	Частинок ≥ 10 мкм - не більше 6000 у флаконі; частинок ≥ 25 мкм - не більше 600 у флаконі	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0066 від 22.01.2025 підтверджує, що перевірений зразок препарату СКАЙПІМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг по 1 флакону у картонній упаковці, № серії 4029003, виробництва Сене Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія відповідає вимогам МКЯ до р.п.

SOP/G-5.10/D1



Вх. акт № 0624
всі 09.02.25

№ UA/19031/01/01, зміни за наведеними вище показниками.

Директор _____ Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 0066 від 22.01.2025



Логотип Сенс
Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.
VI/51B, п/с № 2, Кожуванал, Пала, Коттаям – 686 573, Керала, Індія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

НАЗВА ПРОДУКТУ: СКАЙПІМ-1000, порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг, у флаконах, №1

ЗАГАЛЬНА НАЗВА: Цефепім для ін'єкцій, USP, 1000 мг

Серійний номер: 4029003

Розмір серії: флаконів/упаковок - 37253

Дата виготовлення: 05/2024

Термін придатності: 04/2027

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/19031/01/01, дійсне до 28.10.2026

Номер виробничої ліцензії: 09/28/2005 від 09.02.2005 (Форма 28), продовжено до 08.02.2025, Сертифікат про продовження (Лист про збереження ліцензії) від 07.02.2020

Номер сертифікату GMP: 042/2023/GMP, дійсний до 12.08.24

Розмір і тип упаковки: 1 флакон у картонній упаковці

Форма випуску: порошок для розчину для ін'єкцій

Дозування, діюча речовина: цефепім, 1000 мг

ДЕТАЛІ ВИПРОБУВАННЯ	СТАНДАРТИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Порошок від білого до світло-жовтого кольору	Відповідає, білий порошок
Ідентифікація Цефепім L-аргінін	А. За допомогою ВЕРХ: час утримування основного піку розчину зразка відповідає часу утримування стандартного розчину, за результатами кількісного аналізу. В. За допомогою ВЕРХ: УФ-спектр піку цефепіму розчину зразка відповідає спектру стандартного розчину. С. L-аргінін: L-аргінін виглядає як темно-червона пляма. Інтенсивність і значення R_f плями з розчину зразка відповідають стандартному розчину.	Час утримування основного піку розчину зразка відповідає часу утримування стандартного розчину, за результатами кількісного аналізу. УФ-спектр піку цефепіму розчину зразка відповідає спектру стандартного розчину. L-аргінін виглядає як темно-червона пляма. Інтенсивність і значення R_f плями з розчину зразка відповідають стандартному розчину.
pH	Від 4,0 до 6,0	4,19
Вода	НБН 4,0%	2,6%
Відновлений розчин	Тверда речовина повністю розчиняється, не залишаючи нерозчинених часточок. Відновлений розчин не є суттєво менш прозорим у порівнянні з аналогічним об'ємом розчинника або очищеної води, що міститься в подібній посудині та досліджується аналогічно. Відновлений розчин не містить твердих часточок, які можна спостерігати при візуальному	Тверда речовина повністю розчиняється, не залишаючи нерозчинених часточок. Відновлений розчин не є суттєво менш прозорим у порівнянні з аналогічним об'ємом очищеної води, що міститься в подібній посудині та досліджується аналогічно. Відновлений розчин не містить твердих часточок, які можна спостерігати при візуальному

Логотип Сенс
Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.
VI/51B, п/с № 2, Кожуванал, Пала, Коттаям – 686 573, Керала, Індія

Однорідність одиниць дозування	огляді. Прийнятне значення становить не більше ніж 15,0% (L1%)	огляді. Середня маса наповнення = 1884,37 мг L1% = 4,81
N-метилпирролідін	НБН 1,0%	0,076%
Органічні домішки	Споріднена сполука А цефепіму – НБН 0,5% Споріднена сполука С цефепіму – НБН 0,5% Будь-яка окрема невизначена домішка – НБН 0,5% Всього домішок (включаючи N-метилпирролідін) – НБН 2,2%	Споріднена сполука А цефепіму – НМВ Споріднена сполука С цефепіму – НМВ Будь-яка окрема невизначена домішка – 0,115% Всього домішок (включаючи N-метилпирролідін) – 0,27%
Кількісний аналіз	<u>При випуску:</u> від 950,0 мг до 1150,0 мг цефепіму гідрохлориду, еквівалентного цефепіму в 1 флаконі (95,0-115,0% від заявленої кількості) <u>У кінці терміну придатності:</u> від 900,0 мг до 1150,0 мг цефепіму гідрохлориду, еквівалентного цефепіму в 1 флаконі (90,0-115,0% від заявленої кількості)	98,8%
Стерильність	Має бути стерильно	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	НБН 0,06 USP одиниць ендотоксину на 1 мг цефепіму	Менше ніж 0,06 USP одиниць ендотоксину на 1 мг цефепіму
Тверді часточки	Часточки ≥ 10 мікрон – не більше ніж 6000/флакон Часточки ≥ 25 мікрон – не більше ніж 600/флакон	Часточки ≥ 10 мікрон – 189/флакон Часточки ≥ 25 мікрон – 8/флакон

ПРИМІТКИ. Зразок відповідає визначеним стандартам щодо якості згідно зі Специфікацією № FPS/USP/029-009/S/R1

«Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на вищезазначеному виробничому майданчику в повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та відповідно до специфікацій для отримання реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Дані щодо обробки серії, пакування та аналізу були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам GMP».

Особа, відповідальна за затвердження випуску серії:

Ім'я: К.С. Шанмугам

Посада: Старший менеджер відділу контролю якості

Підпис: підпис

Дата: 10.08.2024

	Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я	Сімі П.	Віну Варгесе	Ден Томас
Посада	Заступник менеджера відділу контролю якості	Менеджер відділу контролю якості	Менеджер-асистент відділу контролю якості
Підпис	Підпис	Підпис	Підпис
Дата	23.07.2024	23.07.2024	02.08.2024





Sance Laboratories Pvt. Ltd.
VI/51B, P.B. No. 2, Kozhuvanal, Pala, Kottayam – 686 573, Kerala, India

FINISHED PRODUCT
CERTIFICATE OF ANALYSIS

NAME OF PRODUCT : SKYPIME-1000, powder for solution for injection 1000 mg in vial No1

GENERIC NAME : Cefepime for Injection USP 1000 mg

Batch No : 4029003

Batch size : Vials/packs - 37253

Mfg. Date : 05/2024

Exp. Date : 04/2027

Number of Registration certificate in Ukraine: UA/19031/01/01 valid till 28/10/26

Mfg. License No: 09/28/2005 from 09.02.2005(Form28),has been renewed to 08.02.2025,Certificate of renewal(Licence Retention Letter)from 07.02.2020

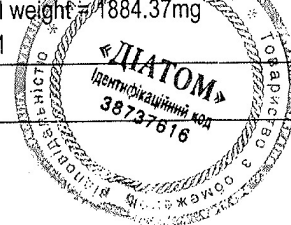
GMP Certificate Number: 042/2023/GMP valid till 12.08.24

Size and type of packaging: 1 vial in a carton box

Dosage form: Powder for solution for injection

Strength/Activity: Cefepime 1000mg

TEST DETAILS	STANDARDS	RESULTS
Description	White to pale yellow powder	Conforms, white powder
Identification Cefepime L-arginine	A. By HPLC: The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the Standard solution ,as obtained in the Assay B. By HPLC: The UV spectrum of the cefepime peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution. C.L- arginine: L- arginine appears as a dark red spot .The intensity and the R _F value of the spot from the sample solution correspond to those from the standard solution	The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the Standard solution, as obtained in the Assay. The UV spectrum of the cefepime peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution. L- arginine appears as a dark red spot .The intensity and the R _F value of the spot from the sample solution correspond to those from the standard solution
pH	From 4.0 to 6.0	4.19
Water	NMT 4.0%	2.6%
Constituted solution	The solid dissolves completely, leaving no undissolved matter. The constituted solution is not significantly less clear than an equal volume of the diluent or of purified water contained in a similar vessel and examined similarly. The constituted solution is free from particulate matter that can be observed on visual inspection.	The solid dissolves completely, leaving no undissolved matter. The constituted solution is not significantly less clear than an equal volume of purified water contained in a similar vessel and examined similarly. The constituted solution is free from particulate matter that can be observed on visual inspection.
Uniformity of dosage units	Acceptance value is not more than 15.0% (L1%)	Average fill weight = 1884.37mg L1% = 4.81
N -methylpyrrolidine	NMT 1.0%	0.076%



Organic impurities	Cefepime related compound A - NMT 0.5% Cefepime related compound C - NMT 0.5% Any individual unspecified impurity - NMT 0.5% Total impurities (including N-methylpyrrolidine) – NMT 2.2%	Cefepime related compound A – BDL Cefepime related compound C – BDL Any individual unspecified impurity – 0.115% Total impurities (including N-methylpyrrolidine) – 0.27%
Assay	<u>For Release:</u> From 950.0 mg to 1150.0 mg Cefepime Hydrochloride equivalent to Cefepime in 1 vial (95.0 - 115.0% of the labeled amount) <u>For Shelf Life:</u> From 900.0 mg to 1150.0 mg Cefepime Hydrochloride equivalent to Cefepime in 1 vial (90.0 - 115.0% of the labeled amount)	98.8%
Sterility	Should be sterile	Complies
Bacterial endotoxins	NMT 0.06 USP Endotoxin unit per 1 mg of cefepime	Less than 0.06 USP Endotoxin unit per 1 mg of cefepime
Particulate matter	Particles $\geq$ 10 micron size – Not more than 6000/vial Particles $\geq$ 25 micron size – Not more than 600/vial	Particles $\geq$ 10 micron size - 189/vial Particles $\geq$ 25 micron size - 8/vial

REMARKS: The sample complies with prescribed standards of quality with respect to Specification No: **FPS/USP/029-009/S/R1**

Application for certification:

'I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging /labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP'

The product complies with above specifications, Artworks of pack complies labeling, leaflet complies with approved leaflet.

Batch release authorization person:

Name : K.C Shanmugam

Designation : Sr.Manager - QA

Signature :

Date :

Shanmugam
10/08/24

	Prepared By	Checked By	Approved By
Name	Simi P	Vinu Varghese	Dan Thomas
Designation	Dy.Manager - QC	Manager - QC	Asst.Manager - QA
Signature			
Date	23/07/24	23/07/24	23/07/24





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ № UA/19031/01/01

Рішення про державну *реєстрацію* лікарського засобу затверджене
наказом МОЗ України від 28.10.2021 № 2374.

Згідно зі статтями 9, 9¹ Закону України "Про лікарські засоби" та
постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 "Про
затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських
засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)"

лікарський засіб

СКАЙПІМ,

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг

зареєстрований в Україні терміном на 5 років.

Термін дії реєстраційного посвідчення на території України до 28 жовтня
2026 року.

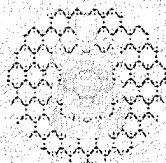
Заявник та його місцезнаходження

Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.

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

Реєстраційне посвідчення оформлене 01.11.2021.

РП 033303



ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **СКАЙПІМ**

Лікарська форма, дозування:

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг

Шлях введення: *внутрішньовенний, внутрішньом'язовий*

Код АТХ: *J01D E01*

Показання:

Дорослі.

Інфекції, спричинені чутливою до препарату мікрофлорою:

- дихальних шляхів, у тому числі пневмонія, бронхіт;*
- шкіри та підшкірної клітковини;*
- інтраабдомінальні інфекції, в тому числі перитоніт та інфекції жовчовивідних шляхів;*
- інфекції сечовивідних шляхів, у тому числі пієлонефрит;*
- гінекологічні;*
- септицемія.*

Емпірична терапія пацієнтів із нейтропенічною гарячкою.

Профілактика післяопераційних ускладнень в інтраабдомінальній хірургії.

Діти.

- Пневмонія;*
- інфекції сечовивідних шляхів, у тому числі пієлонефрит;*
- інфекції шкіри та підшкірної клітковини;*
- септицемія;*
- емпірична терапія хворих із нейтропенічною гарячкою;*
- бактеріальний менінгіт.*

Вид, розмір та комплектність упаковки:

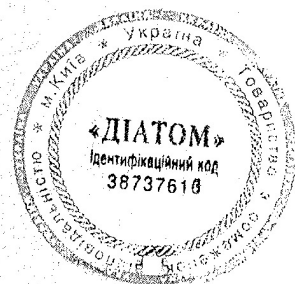
по 1 флакону у картонній упаковці з маркуванням українською мовою

Термін придатності: *3 роки*

Виробник(и) лікарського засобу:

Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.

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



**ВИСНОВКИ
ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

СКАЙПІМ,

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

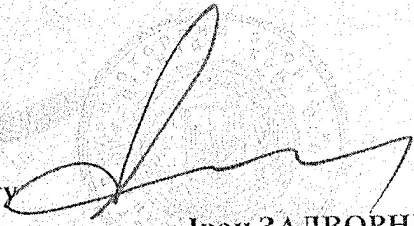
Діючі речовини:

1 флакон містить цефепіму гідрохлорид еквівалентно цефепіму 1000 мг

Допоміжні речовини:

L-аргінін

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення


Іван ЗАДВОРНИХ



