



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

м. Київ, вул. Гоголівська, 13, м. Київ, 02099, телефон: (044) 576-16-11
E-mail: dls.ky@ukr.gov.ua, Київ СДРПОУ 37028774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.04.2026

№ 19678/26/1011

ЦЕФЕКІМ АБРИЛ

лікарський засіб (порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, по 1 флакону з порожнім у картонній упаковці)

(форма випуску, дозування, кількість, серія та номер флакону)

Номер реєстраційного посвідчення ЦА/1/278/01/01; строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Свідоцтво лікарського засобу № 540291109

Кількість ввезеного лікарського засобу 15062

Виробник

Cette Laboratories Pvt. Ltd., Індія

(визначено за виробником лікарського засобу, виробником)

Виробник в Україні

Товариство з обмеженою відповідальністю "АБРИЛ-ФАРМ",
ідент. код: 38925845

(ліцензування та реєстрація СДРПОУ код 010405001 (випуск, імпорт) та бізнес-планів осіб - фізичних, її місце проживання та реєстраційний номер обліку фізичної особи за місцем проживання та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 20.04.2026 № 1101/1.

Висновок є дійсним, якщо не вказано інше. Цей висновок не є гарантією якості лікарського засобу. Додатковий контроль проводиться під час забезпечення якості лікування пацієнтів.




[Підпис]

Директор ДСЛЗН
[Підпис]





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

м. Київ, вул. Гоголівська, 13, м. Київ, 02099, телефон: (044) 576-16-11
E-mail: dls.ky@ukr.gov.ua, Київ СДРПОУ 37028774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.04.2026

№ 19678/26/1011

ЦЕФЕКІМ АБРИЛ

лікарський засіб (порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, по 1 флакону з порожнім у картонній упаковці)

(форма випуску, дозування, кількість, серія та номер партії засобу)

Номер реєстраційного посвідчення ЦА/1/278/01/01; строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Свідоцтво лікарського засобу № 540291109

Кількість ввезеного лікарського засобу 15062

Виробник

Centa Laboratories Pvt. Ltd., Індія

(визначено за виробником лікарського засобу, виробником засобу)

Виробник в Україні

Товариство з обмеженою відповідальністю "АБРИЛ-ФАРМ",
ідент. код: 38925845

(ліцензування та реєстрація СДРПОУ посилаючись на ліцензію, інформуючи про наявність особи - імпортера, її місце проживання та реєстраційний номер обліку фізичної особи та місце роботи або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.04.2026 № 1101/1.

Висновок є дійсним, якщо не вжито заходів щодо повернення засобу до виробника, якщо не вжито заходів щодо повернення засобу до імпортера, якщо не вжито заходів щодо повернення засобу до особи - імпортера, якщо не вжито заходів щодо повернення засобу до особи - імпортера, якщо не вжито заходів щодо повернення засобу до особи - імпортера.



Висновок
Висновок

Висновок
Висновок



Prot. an. N 0111 d. 27.04.26 Uden



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

м. Київ, вул. Г. Падієвського, 3, м. Київ, 02099, телефон: (044) 576-16-11
E-mail: dls.ky@ukr.gov.ua, Київ СДРПОУ 37028774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.04.2026

№ 19678/26/1011

ЦЕФЕКІМ АБРИЛ

лікарський засіб (лікарський засіб) у вигляді порошку для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, по 1 флакону з порожнім у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, кількість, мн. та одноразового використання)

Номер реєстраційного посвідчення ЦА/1/278/01/01; строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Свідоцтво лікарського засобу № 540291109

Кількість ввезеного лікарського засобу 15062

Виробник

Сенте-Лабораторіє Пвт. Лтд., Індія

(вказується виробник лікарського засобу, виробник упаковки)

Виробник в Україні

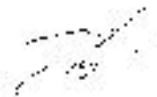
Товариство з обмеженою відповідальністю "АБРИЛ-ФАРМ",
ідент. код: 38925845

(імпортування та продаж СДРПОУ посилаючись на ім'я виробника, ім'я та бізнес-установки особи - імпортера, її місце проживання та реєстраційний номер обліку фізичної особи - імпортера, її місце проживання та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.04.2026 № 1101/1.

Висновок про якість ліків виготовлено відповідно до вимог Закону України «Про лікарські засоби» та інших актів законодавства, згідно з результатами досліджень, проведених у лабораторії ДСЛЗ, та враховуючи дані про виробника ліків, отримані від імпортера ліків.




[Ім'я та прізвище]

Директор ДСЛЗ
[Підпис]



Prot. A. N. VIII d. 27. 04. 26 Wien

ЛОГОТИП

Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Найменування продукту, лікарська форма та сила дії:	ЦЕФЕПІМ АБРИЛ порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг у флаконі
Генерична назва, лікарська форма та сила дії:	Цефепім порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг у флаконі
Розмір та тип пакування:	Один флакон з порошком, упакований у картонну коробку
№ серії:	5029010
Розмір серії:	37017 флаконів
Дата виробництва:	09/2025
Термін придатності:	08/2028
Сертифікат аналізу (№ та дата):	SLK/2526/QCP/IFG/00115; 31/10/2025
Кількість готового продукту в пакуваннях:	35738 паковань
Номер реєстраційного посвідчення в Україні:	UA/17278/01/01
Ліцензія на виробництво:	09/28/2005

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Кристалічний порошок від білого до світло-жовтого кольору.	Відповідає, білий кристалічний порошок
Ідентифікація Цефепім L-аргінін	А. ВЕРХ: Час утримування піку цефепіму на хроматограмах випробуваного розчину і стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися. В. L-аргінін: L-аргінін має проявлятися у вигляді темно-червоної плями. Інтенсивність забарвлення та значення Rf плями з розчину зразка повинні відповідати інтенсивності забарвлення та значенню Rf плями з розчину стандарту.	Час утримування основного піку розчину зразка відповідає часу утримування стандартного розчину, отриманому в аналізі «Кількісне визначення». L-аргінін проявляється у вигляді темно-червоної плями. Інтенсивність забарвлення та значення Rf плями з розчину зразка відповідають інтенсивності забарвлення та значенню Rf плями з розчину стандарту.
pH	Від 4,0 до 6,0	4,35
Вода	Не більше ніж 4,0%	2,4%
Відновлений розчин	Тверда речовина має повністю розчинятися, не залишаючи нерозчинених часток. Відновлений розчин має бути не менш прозорим, ніж такий самий об'єм розчинника або очищеної води, поміщений в аналогічну ємність та оглянутий за тих же умов. Відновлений розчин не повинен містити твердих часток, видимих при візуальному огляді.	Тверда речовина розчиняється повністю, не залишаючи нерозчинених часток. Відновлений розчин є не менш прозорим, ніж рівний об'єм води очищеної, поміщений в аналогічну ємність та оглянутий за тих же умов. Відновлений розчин не містить твердих часток при візуальному огляді.
Опори́дність дозованих одиниць	Значення прийнятності становить не більше ніж 15,0% (L1%).	Середня маса наповнення = 1904,99 мг L1% = 2,39
N-метилпіролідін	Не більше ніж 1,0%	0,071%
Супутні домішки	Цефепіма домішка А - не більше ніж 0,5%	Цефепіма домішка А - нижче межі виявлення
	Цефепіма домішка С - не більше ніж 0,5%	Цефепіма домішка С - нижче межі виявлення
	Будь-якої індивідуальної невідомої домішки - не більше ніж 0,5%	Будь-яка індивідуальна невідома домішка – 0,118%
	Сума домішок (включаючи N-метилпіролідін) – не більше ніж 2,2 %	Сума домішок (включаючи N-метилпіролідін) – 0,44%
Кількісне визначення	Для випуску: Від 950,0 мг до 1150,0 мг цефепіму гідрохлориду в перерахуванні на цефепім в 1 флаконі (95,0 - 115,0% від зазначеної кількості) Для терміну придатності: Для випуску:	100,6%



	Від 900,0 мг до 1150,0 мг цефепіму гідрохлориду в перерахуванні на цефепім в 1 флаконі (90,0 - 115,0% від зазначеної кількості)	
Стерильність	Має бути стерильним.	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,06 USP ендотоксिनних одиниць на 1 мг цефепіму	Менше ніж 0,06 USP ендотоксिनних одиниць на 1 мг цефепіму
Механічні включення	Частинок ≥ 10 мкм - не більше 6000/фл. Частинок ≥ 25 мкм - не більше 600/фл.	Частинок ≥ 10 мкм - 1439/фл. Частинок ≥ 25 мкм - 21/фл.

ПРИМІТКИ: Зразок відповідає встановленим стандартам якості згідно з Специфікацією №: FPS/USP/029-009/S/R1

Коментарі (за наявності): Відсутні.

Заява про сертифікацію:

Цим я посвідчую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена включаючи пакування/маркування та проведення контролю якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій реєстраційного дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Особа, уповноважена на випуск серії:

Ім'я: К.С. Шанмугам

Посада: Заступник генерального менеджера — Відділ забезпечення якості

Підпис:

Дата: 07.11.2025

	Підготував	Перевірив	Затвердив
Ім'я	Сімі П	Віну Варгіз	Мерін Домінік
Посада	Заступник менеджера - Відділ контролю якості	Старший менеджер - Відділ контролю якості	Асистент менеджера - Відділ забезпечення якості
Підпис			
Дата	31.10.2025	31.10.2025	07.11.2025

ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ

Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Пук'янчук О.О.



ЛОГОТИП

Сенс Лабораторіє Пвт. Лтд.

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Найменування продукту, лікарська форма та сила дії:	ЦЕФЕПІМ АБРИЛ порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг у флаконі
Генерична назва, лікарська форма та сила дії:	Цефепім порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг у флаконі
Розмір та тип пакування:	Один флакон з порошком, упакований у картонну коробку
№ серії:	5029011
Розмір серії:	37017 флаконів
Дата виробництва	10/2025
Термін придатності	09/2028
Сертифікат аналізу (№ та дата):	SLK/2526/QCP/IFG/00117; 05/11/2025
Кількість готового продукту в пакуваннях:	35620 пакувань
Номер реєстраційного посвідчення в Україні:	UA/17278/01/01
Ліцензія на виробництво:	09/28/2005

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Кристалічний порошок від білого до світло-жовтого кольору.	Відповідає, білий кристалічний порошок
Ідентифікація Цефепім L-аргінін	А. ВЕРХ: Час утримування піку цефепіму на хроматограмах випробуваного розчину і стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися. В. L-аргінін: L-аргінін має проявлятися у вигляді темно-червоної плями. Інтенсивність забарвлення та значення Rf плями з розчину зразка повинні відповідати інтенсивності забарвлення та значенню Rf плями з розчину стандарту.	Час утримування основного піку розчину зразка відповідає часу утримування стандартного розчину, отриманому в аналізі «Кількісне визначення». L-аргінін проявляється у вигляді темно-червоної плями. Інтенсивність забарвлення та значення Rf плями з розчину зразка відповідають інтенсивності забарвлення та значенню Rf плями з розчину стандарту.
pH	Від 4,0 до 6,0	4,28
Вода	Не більше ніж 4,0%	2,5%
Відновлений розчин	Тверда речовина має повністю розчинятися, не залишаючи нерозчинених часток. Відновлений розчин має бути не менш прозорим, ніж такий самий об'єм розчинника або очищеної води, поміщений в аналогічну ємність та оглянутий за тих же умов. Відновлений розчин не повинен містити твердих часток, видимих при візуальному огляді.	Тверда речовина розчиняється повністю, не залишаючи нерозчинених часток. Відновлений розчин є не менш прозорим, ніж рівний об'єм води очищеної, поміщений в аналогічну ємність та оглянутий за тих же умов. Відновлений розчин не містить твердих часток при візуальному огляді.
Однорідність дозованих одиниць	Значення прийнятності становить не більше ніж 15,0% (L1%).	Середня маса наповнення = 1891,21 мг L1% = 2,21
N-метилпіролідін	Не більше ніж 1,0%	0,069%
Супутні домішки	Цефепіма домішка А - не більше ніж 0,5%	Цефепіма домішка А - нижче межі виявлення
	Цефепіма домішка С - не більше ніж 0,5%	Цефепіма домішка С - нижче межі виявлення
	Будь-якої індивідуальної невідомої домішки - не більше ніж 0,5%	Будь-яка індивідуальна невідома домішка – 0,099%
	Сума домішок (включаючи N-метилпіролідін) – не більше ніж 2,2 %	Сума домішок (включаючи N-метилпіролідін) – 0,30%
Кількісне визначення	Для випуску: Від 950,0 мг до 1150,0 мг цефепіму гідрохлориду в перерахуванні на цефепім в 1 флаконі (95,0 - 115,0% від зазначеної кількості) Для терміну придатності: Для випуску:	101,1%



	Від 900,0 мг до 1150,0 мг цефепіму гідрохлориду в перерахуванні на цефепім в 1 флаконі (90,0 - 115,0% від зазначеної кількості)	
Стерильність	Має бути стерильним.	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,06 USP ендотоксिनних одиниць на 1 мг цефепіму	Менше ніж 0,06 USP ендотоксिनних одиниць на 1 мг цефепіму
Механічні вclusions	Частинок ≥ 10 мкм - не більше 6000/фл. Частинок ≥ 25 мкм - не більше 600/фл.	Частинок ≥ 10 мкм - 2255/фл. Частинок ≥ 25 мкм - 35/фл.

ПРИМІТКИ: Зразок відповідає встановленим стандартам якості згідно з Специфікацією №: FPS/USP/029-009/S/R1

Коментарі (за наявності): Відсутні.

Заява про сертифікацію:

Цим я посвідчую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена включаючи пакування/маркування та проведення контролю якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій реєстраційного дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Особа, уповноважена на випуск серії:

Ім'я: К.С. Шанмугам

Посада: Заступник генерального менеджера — Відділ забезпечення якості

Підпис:

Дата: 13.11.2025

	Підготував	Перевірів	Затвердив
Ім'я	Сімі П	Віну Варггіз	Ден Томас
Посада	Заступник менеджера - Відділ контролю якості	Старший менеджер - Відділ контролю якості	Асистент менеджера - Відділ забезпечення якості
Підпис			
Дата	05.11.2025	05.11.2025	13.11.2025

ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ

Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Головний лікар О.О.



ЛОГОТИП

Сенс Лабораторіє Пвт. Лтд.

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Найменування продукту, лікарська форма та сила дії:	ЦЕФЕПІМ АБРИЛ порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг у флаконі
Генерична назва, лікарська форма та сила дії:	Цефепім порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг у флаконі
Розмір та тип пакування:	Один флакон з порошком, упакований у картонну коробку
№ серії:	5029012
Розмір серії:	36822 флаконів
Дата виробництва:	10/2025
Термін придатності:	09/2028
Сертифікат аналізу (№ та дата):	SLK/2526/QCP/IFG/00121; 07/11/2025
Кількість готового продукту в пакуваннях:	35400 пакувань
Номер реєстраційного посвідчення в Україні:	UA/17278/01/01
Ліцензія на виробництво:	09/28/2005

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Кристалічний порошок від білого до світло-жовтого кольору.	Відповідає, білий кристалічний порошок
Ідентифікація Цефепім	A. ВЕРХ: Час утримування піку цефепіму на хроматограмах випробуваного розчину і стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися.	Час утримування основного піку розчину зразка відповідає часу утримування стандартного розчину, отриманому в аналізі «Кількісне визначення».
L-аргінін	B. L-аргінін: L-аргінін має проявлятися у вигляді темно-червоної плями. Інтенсивність забарвлення та значення Rf плями з розчину зразка повинні відповідати інтенсивності забарвлення та значенню Rf плями з розчину стандарту.	L-аргінін проявляється у вигляді темно-червоної плями. Інтенсивність забарвлення та значення Rf плями з розчину зразка відповідають інтенсивності забарвлення та значенню Rf плями з розчину стандарту.
pH	Від 4,0 до 6,0	4,44
Вода	Не більше ніж 4,0%	2,5%
Відновлений розчин	Тверда речовина має повністю розчинятися, не залишаючи нерозчинених часток. Відновлений розчин має бути не менш прозорим, ніж такий самий об'єм розчинника або очищеної води, поміщений в аналогічну ємність та оглянутий за тих же умов. Відновлений розчин не повинен містити твердих часток, видимих при візуальному огляді.	Тверда речовина розчиняється повністю, не залишаючи нерозчинених часток. Відновлений розчин є не менш прозорим, ніж рівний об'єм води очищеної, поміщений в аналогічну ємність та оглянутий за тих же умов. Відновлений розчин не містить твердих часток при візуальному огляді.
Однорідність дозованих одиниць	Значення прийнятності становить не більше ніж 15,0% (L1%).	Середня маса наповнення = 1899,26 мг L1% = 4,59
N-метилпіролідин	Не більше ніж 1,0%	0,068%
Супутні домішки	Цефепіма домішка A - не більше ніж 0,5%	Цефепіма домішка A - нижче межі виявлення
	Цефепіма домішка C - не більше ніж 0,5%	Цефепіма домішка C - нижче межі виявлення
	Будь-якої індивідуальної невідомої домішки - не більше ніж 0,5%	Будь-якої індивідуальної невідомої домішки - 0,07%
	Сума домішок (включаючи N-метилпіролідин) – не більше ніж 2,2 %	Сума домішок (включаючи N-метилпіролідин) – 0,30%
Кількісне визначення	Для випуску: Від 950,0 мг до 1150,0 мг цефепіму гідрохлориду в перерахуванні на цефепім в 1 флаконі (95,0 - 115,0% від зазначеної кількості) Для терміну придатності: Для випуску:	99,3%



	Від 900,0 мг до 1150,0 мг цефепіму гідрохлориду в перерахуванні на цефепім в 1 флаконі (90,0 - 115,0% від зазначеної кількості)	
Стерильність	Має бути стерильним.	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,06 USP ендотоксिनних одиниць на 1 мг цефепіму	Менше ніж 0,06 USP ендотоксिनних одиниць на 1 мг цефепіму
Механічні включення	Частинок ≥ 10 мкм - не більше 6000/фл. Частинок ≥ 25 мкм - не більше 600/фл.	Частинок ≥ 10 мкм - 861/фл. Частинок ≥ 25 мкм - 9/фл.

ПРИМІТКИ: Зразок відповідає встановленим стандартам якості згідно з Специфікацією №: FPS/USP/029-009/S/R1

Коментарі (за наявності): Відсутні.

Заява про сертифікацію:

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

Особа, уповноважена на випуск серії:

Ім'я: К.С. Шанмугам

Посада: Заступник генерального менеджера — Відділ забезпечення якості

Підпис:

Дата: 14.11.2025

Ім'я	Підготував	Перевірів	Затвердив
Посада	Сімі П	Віну Варгіз	Ден Томас
Підпис	Заступник менеджера - Відділ контролю якості	Старший менеджер - Відділ контролю якості	Асистент менеджера - Відділ забезпечення якості
Дата	05.11.2025	05.11.2025	14.11.2025

ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ

Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Дук'янчук О.О.



ЛОГОТИП

Сенс Лабораторіє Пвт. Лтд.

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Найменування продукту, лікарська форма та сила дії:	ЦЕФЕПІМ АБРИЛІ порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг у флаконі
Генерична назва, лікарська форма та сила дії:	Цефепім порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг у флаконі
Розмір та тип пакування:	Один флакон з порошком, упакований у картонну коробку
№ серії:	5029013
Розмір серії:	36822 флаконів
Дата виробництва	10/2025
Термін придатності	09/2028
Сертифікат аналізу (№ та дата):	SLK/2526/QCP/IFG/00122; 08/11/2025
Кількість готового продукту в пакуваннях:	33296 пакувань
Номер реєстраційного посвідчення в Україні:	UA/17278/01/01
Ліцензія на виробництво:	09/28/2005

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Кристалічний порошок від білого до світло-жовтого кольору.	Відповідає, білий кристалічний порошок
Ідентифікація Цефепім	А. ВЕРХ: Час утримування піку цефепіму на хроматограмах випробуваного розчину і стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися.	Час утримування основного піку розчину зразка відповідає часу утримування стандартного розчину, отриманому в аналізі «Кількісне визначення».
L-аргінін	В. L-аргінін: L-аргінін має проявитися у вигляді темно-червоної плями. Інтенсивність забарвлення та значення Rf плями з розчину зразка повинні відповідати інтенсивності забарвлення та значенню Rf плями з розчину стандарту.	L-аргінін проявляється у вигляді темно-червоної плями. Інтенсивність забарвлення та значення Rf плями з розчину зразка відповідають інтенсивності забарвлення та значенню Rf плями з розчину стандарту.
pH	Від 4,0 до 6,0	4,45
Вода	Не більше ніж 4,0%	2,4%
Відновлений розчин	Тверда речовина має повністю розчинятися, не залишаючи нерозчинених часток. Відновлений розчин має бути не менш прозорим, ніж такий самий об'єм розчинника або очищеної води, поміщений в аналогічну смієть та оглянутий за тих же умов. Відновлений розчин не повинен містити твердих часток, видимих при візуальному огляді.	Тверда речовина розчиняється повністю, не залишаючи нерозчинених часток. Відновлений розчин є не менш прозорим, ніж рівний об'єм води очищеної, поміщений в аналогічну смієть та оглянутий за тих же умов. Відновлений розчин не містить твердих часток при візуальному огляді.
Однорідність дозованих одиниць	Значення прийнятності становить не більше ніж 15,0% (L1%).	Середня маса наповнення 1879,77 мг L1% = 3,19
N-метилпіролідин	Не більше ніж 1,0%	0,069%
Сумутні домішки	Цефепіма домішка А - не більше ніж 0,5%	Цефепіма домішка А - нижче межі виявлення
	Цефепіма домішка С - не більше ніж 0,5%	Цефепіма домішка С - нижче межі виявлення
	Будь-якої індивідуальної невідомої домішки - не більше ніж 0,5%	Будь-яка індивідуальна невідома домішка - 0,119%
	Сума домішок (включаючи N-метилпіролідин) - не більше ніж 2,2 %	Сума домішок (включаючи N-метилпіролідин) - 0,39%
Кількісне визначення	Для випуску: Від 950,0 мг до 1150,0 мг цефепіму гідрохлориду в перерахуванні на цефепім в 1 флаконі (95,0 - 115,0% від зазначеної кількості) Для терміну придатності: Для випуску:	100,2%



	Від 900,0 мг до 1150,0 мг цефепіму гідрохлориду в перерахуванні на цефепім в 1 флаконі (90,0 - 115,0% від зазначеної кількості)	
Стерильність	Має бути стерильним.	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,06 USP ендотоксिनних одиниць на 1 мг цефепіму	Менше ніж 0,06 USP ендотоксिनних одиниць на 1 мг цефепіму
Механічні включення	Частинок ≥ 10 мкм - не більше 6000/фл. Частинок ≥ 25 мкм - не більше 600/фл.	Частинок ≥ 10 мкм - 331/фл. Частинок ≥ 25 мкм - 11/фл.

ПРИМІТКИ: Зразок відповідає встановленим стандартам якості згідно з Специфікацією №: FPS/USP/029-009/S/R1

Коментарі (за наявності): Відсутні.

Заява про сертифікацію:

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

Особа, уповноважена на випуск серії:

Ім'я: К.С. Шанмугам

Посада: Заступник генерального менеджера — Відділ забезпечення якості

Підпис:

Дата: 15.11.2025

Ім'я	Підготував Сімі П	Перевірив Віну Варгіз	Затвердив Ден Томас
Посада	Заступник менеджера - Відділ контролю якості	Старший менеджер - Відділ контролю якості	Асистент менеджера - Відділ забезпечення якості
Підпис			
Дата	08.11.2025	08.11.2025	15.11.2025

ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ

Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Лук'яничук О.О.

