



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

№ 55553/23/10

АБИПИМ®

(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/10084/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № AAIB22003

Кількість ввезеного лікарського засобу 39312

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 № 3417/3.

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 місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

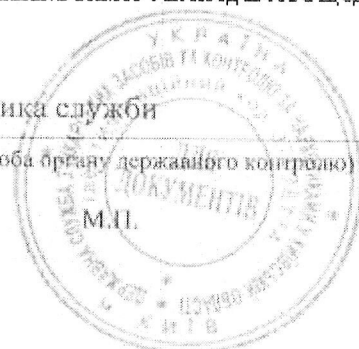
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.01.2023 № 0042

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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ			
Найменування продукту	: АБИПИМ® (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 Бхатолікалан, поруч з Джхармаджрі, Е.П.І.П., П.В. Баротівала Техсіл Бадлі, Округ Солан, Хімачал-Прадеш, 174103, Індія		
Реєстр. посвід. в Україні.	: UA/10084/01/02	GMP сертифікат № : 040/2020/C-89	
Звіт №	: FG/22/0016	Дата	: 27.01.2022 Розмір партії: 41,731 флаконів
Серія №	: AAIB22003	Дата виготовлення	: 01/2022 Термін придатності: 12/2024
Випущена кількість	: 39,312 упаковок		
ПОКАЗНИКИ		ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Порошок від білого до світло-жовтого кольору.		Відповідає
2. Відновлений розчин	Препарат повинен повністю розчинятися без видимого залишку і нерозчинених часток.		Відповідає
	Розчин не менше прозорий, ніж рівний об'єм води або розчинника в таких же умовах.		Відповідає
	Відновлений розчин повинен бути вільний від видимих частинок.		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. рН	Від 4,0 до 6,0		4,62
5. Вода	Не більше 4,0 %		2,35 %
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 $L2 = 25,0$		0,0
7. N- метилпіролідон	Не більше 1,0 %		0.03 %
8. Сумісні 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-метилпіролідин) - не більше 2,2%		Нижче порога звітності Не виявлено 0,08 % 0,16 %
9. Механічні вclusions	Частинок/фл. ≥ 10 мкм - не більше 6000 Частинок/фл. ≥ 25 мкм - не більше 600		1355 част/фл 03 част/фл
10. Стерильність	Повинен бути стерильним		Відповідає
11. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,06 ЭЕ/мг		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)		99,2 %

Заява про сертифікацію:

Цим я посвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена включаючи пакування та проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій реєстраційного досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи.

уповноваженої на випуск серії:

Підпис особи, уповноваженої на випуск серії:

Містер Суреш Гуравале (заступник генерального директора з якості)

(печатка) (підписано)

Дата 27.01.2022

Юридична адреса: село Світланур Дера Баселі Тхеїа САС Нагар Мохалі (Пенджаб) Нсар Чандігарх (ІНДІА)
тел. +91 1762-308000 308001 факс +91 1762-381182 308113

E-mail: sales@ncclife.com Website: www.ncclife.com

CIN: L24232 PB1995 PLC 016664

Виробництво: Формулярний Плант, Юніт VI, село Батолі Кадін, (поруч з Джармадери, Е.П.П), П.В. Баротінало, Тоста Бадді, північ Солан - 174103 (ИДП)
Тел. 01795-308401, 402 Факс: 01795-271160

E-mail: unit6@neclife.com Website : www.neclife.com

ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ

Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Дук'янчук О.О.