



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)

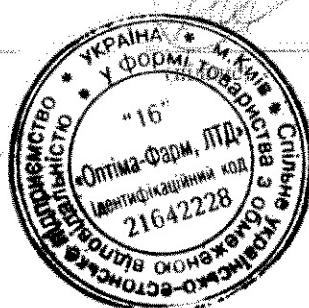
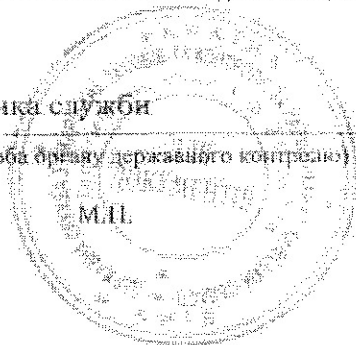
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.01.2023 № 0045

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 Бхатолікалан, поруч з Джхармаджрі, Е.П.І.П., П.В. Баротівала<br>Техсіл Бадді, Округ Солан, Хімачал-Прадеш, 174103, Індія |                    |                   |
| Ресетр. посвід. в Україні | : UA/9913/01/02                                                                                                                 | GMP сертифікат №   | : 040/2020/C-89   |
| Звіт №                    | : FG/22/0021                                                                                                                    | Дата               | : 27.01.2022      |
| Серія №                   | : ACIB22004                                                                                                                     | 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 розчинятися без утворення залишків і нерозчинених часток.<br>Розчин не менше прозорий, ніж рівний об'єм води або розчинника в таких же умовах.<br>Відновлений розчин повинен бути вільний від видимих частинок.                                                            | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає                    |
| 3. Ідентифікація                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                           |
| А) L-Aргінін                      | 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 $AV \leq 15,0$ .<br>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%<br>Е-Цефепім (домішка А) - не більше 0,5%<br>Будь-які інші невизначені домішки - не більше 0,5%<br>Сума домішок (включаючи N-метилпіролідон) - не більше 2,2%                                                                                 | Нижче порога звітності<br>Не виявлено<br>0,08 %<br>0,27 % |
| 9. Механічні вclusions            | Частинки/фл. $\geq 10$ мкм - не більше 6000<br>Частинки/фл. $\geq 25$ мкм - не більше 600                                                                                                                                                                                                            | 70 част/фл.<br>02 част/фл.                                |
| 10. Стерильність                  | Повинен бути стерильним.                                                                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає                                                |
| 11. Бактеріальний ендотоксин      | Не більше 0,06 $EU/mg$                                                                                                                                                                                                                                                                               | Відповідає                                                |
| 12. Кількісне визначення          | Для випуску:<br>Від 950,0 мг до 1050,0 мг цефепіма гідрохлориду в перерахунку на цефепім в 1 флакон (95,0%-105,0% від заявленої кількості)<br>Для терміну придатності:<br>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 посвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена включаючи пакування/маркування та проведення контролю її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій реєстраційного довід. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада  
уповноваженої особи  
Підпис особи, уповноваженої на підпис серії;

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



Зареєстрований, С.С.О. 38-39, сектор 9-Д, Ченнаї-161 009 (Індія). Тел. +91-172-3047777, факс. +91-172-3047755  
Юридична адреса: село Садхур Дери Басі Техсіл Нарар Мохалі (Пенджаб) Індія (ІНДІА)  
Тел. +91 1762-281187, 308133 Факс +91 1762-281187, 308133  
E-mail: sales@neclife.com Website: www.neclife.com  
CIN: L24232 HR1995 PLC B16664  
Тел. 01795-308401, 402 Факс: 01795-271160  
E-mail: unit@neclife.com Website: www.neclife.com



ПЕРЕКЛАД ВІН... виконана особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Лук'янчук О.О.

Вх. 124205 200125



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

№ 55559/23/10

**ЦЕФЕПМ**

(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 № АСІВ22006

Кількість ввезеного лікарського засобу 33831

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 № 3417/9.**

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)

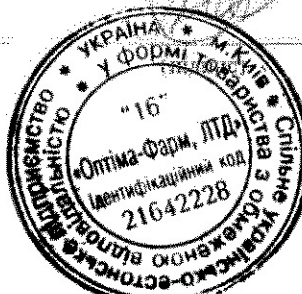
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.01.2023 № 0048

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.

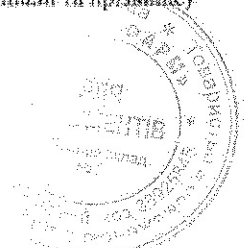
В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



Ірина ПАЛАМАР

(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<br>Техел Бадді, Округ Сола, Хімачал-Прадеш, 174103, Індія |                    |                   |
| Ресстр. посвід. в Україні | : UA/9913/01/02                                                                                                              | GMP сертифікат №   | : 040/2020/C-89   |
| Звіт №                    | : FG/22/0025                                                                                                                 | Дата               | : 27.01.2022      |
| Серія №                   | : ACIB22006                                                                                                                  | Дата виготовлення  | : 01/2022         |
| Випущена кількість        | : 33,831 упаковок                                                                                                            | Розмір партії      | : 36,553 флаконів |
|                           |                                                                                                                              | Термін придатності | : 12/2024         |

| 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.<br>Розчин не менше прозорий, ніж рівний об'єм води або розчинника в таких же умовах.<br>Відновлений розчин повинен бути вільний від видимих частинок.                                                                | Відповідає<br>Відповідає<br>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                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 5,14                                                       |
| 5. Вода                           | Не більше 4,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2,70 %                                                     |
| 6. Однорідність дозованих одиниць | Для 10 флаконів $AV \leq 15,0$ .<br>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 $L2 = 25,0$                                                                       | 0,5                                                        |
| 7. N-метилпіролідон               | Не більше 1,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,03%                                                      |
| 8. Супутні домішки                | Тіазоліоксім ацетальдегід (домішка С) - не більше 0,5%<br>Е-Цефепім (домішка А) - не більше 0,5%<br>Будь-які інші невизначені домішки - не більше 0,5%<br>Сума домішок (включаючи N-метилпіролідон) - не більше 2,2%                                                                                   | Нижче порога звітності.<br>Не виявлено<br>0,08 %<br>0,11 % |
| 9. Механічні вclusions            | Частинки/фл. $\geq 10$ мкм - не більше 6000<br>Частинки/фл. $\geq 25$ мкм - не більше 600                                                                                                                                                                                                              | 611 част/фл.<br>02 част/фл.                                |
| 10. Стерильність                  | Повинен бути стерильним                                                                                                                                                                                                                                                                                | Відповідає                                                 |
| 11. Бактеріальні ендотоксини      | Не більше 0,06 ЭЕ/мг                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Відповідає                                                 |
| 12. Кількісне визначення          | Для випуску:<br>Від 950,0 мг до 1050,0 мг цефепіма гідрохлориду в перерахунку на цефепім в 1 флакон (95,0%-105,0% від заявленої кількості).<br>Для терміну придатності:<br>Від 900,0 до 1150,0 мг цефепіма гідрохлориду в перерахунку на цефепім в 1 флакон (90,0% - 115,0 % від заявленої кількості). | 99,4%                                                      |

## Заява про сертифікацію:

Цим я посвідчую, що вищеведена 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, а також у відповідності до специфікацій реєстраційного доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада  
уповноваженої на підпис сертифікату  
Підпис особи, уповноваженої на підпис сертифікату:

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

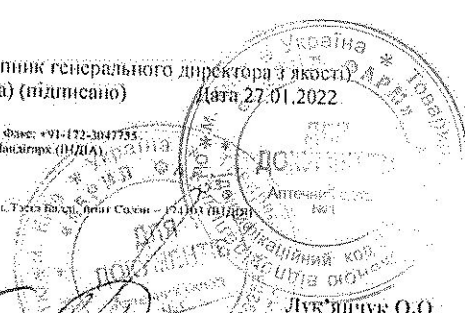
Дата 27.01.2022



ПЕРЕКЛАД ВП

уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Ім'я компанії: С.С.О. 38-39, сектор 9-Д, Панаїпур-160 009 (Індія). Тел: +91-172-3047777, Факс: +91-172-3047755.  
Юридична адреса: село Салаур Дегр Бесті Теза САС, Індар Мохалі (Панаїпур) Індар Чандіпур (H/DIA),  
Тел: +91 1762-308000, 308001 Факс: +91 1762-281187, 308135  
E-mail: sales@necelife.com Website: www.necelife.com  
CIN: L24232 PB1998 PLC 016664  
Тел: 01795-308401, 402 Факс: 01795-271168  
E-mail: unit6@necelife.com Website: www.necelife.com



Вх. акт 22223  
11.03.2022

Лук'яничук О.О.