



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55.
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.01.2021

№ 1192/21/26

КЕФПІМ

(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/18350/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.09.2025

Серія лікарського засобу № 0029017

Кількість ввезеного лікарського засобу 20000

Виробник

Сене Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬОТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108

(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 11.01.2021 № 4385/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.01.2021 № 0046

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)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.01.2021

№ 1195/21/26П

КЕФПІМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для інєкцій по 1000мг, по 1 флакону у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18350/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.09.2025

Серія лікарського засобу № 0029017

Кількість ввезеного лікарського засобу 15560

Виробник

Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108

(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 12.01.2021 № 42/2.

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)



10

Переклад з англійської на українську мову

Сертифікат остаточного випускусерії

1. Назва продукту: КЕФПІМ-1000
Активніречовини: 1 флакон містить: цефепімумгідрохлориду еквівалентно цефепіму 1000 мг
2. Країна імпортер: Україна
3. Реєстраційне посвідчення: UA/18350/01/01
4. Дозування: 1000 мг
5. Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг
6. Розмір упаковки: (вміст контейнера) та тип (наприклад, флакони, пляшки):
флакон у картонній упаковці
7. Номер серіїготового продукту: 00029017
8. Дата виробництва: 11/2020
9. Термін придатності: 10/2023
10. Розмір серії: 36978 флаконів
11. Кількістьвипущених: 35560 флаконів у картонних упаковках (запакована кількість:35721, кількість зразків: 161)
12. Кількістьвідвантажено: 35560 флаконів у картонних упаковках
13. Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та кінцевого випуску серії:
VI/51B, п/с № 2, Кожуванал, Пала, Коттаям- 686 573, Керала, Індія
14. Номер виробничої Ліцензії : Form 28 No 09/28/2005
15. Номер Сертифікату GMP:

049/2019/GMP дійснийдо:01.06.2022

16. Результатаналізу
Див.доданийсертифікатаналізу, випуск на: 23.12.2020
Коментарі / зауваження:
Під час виробництва, пакування та випробувань цієї серії були:

☒

Відсутнівідхилення, якіможутьвплинути на випуск продукту

☐

Відхилення, якіможутьспричинитивипуск продукту (див вкладення)

☐

17. Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною та точною. Ця послідовність продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) та проведена контроль її якості на вищезгаданій ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, що містяться в реєстраційному посвідченні або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортується, або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу переглянуті та встановлені відповідність з GMP.»
18. Підпис особи, щодасдозвіл на випусксерії.

Кваліфікована уповноважена особа

Дата: 23.12.2020

Підпис: К. С. Шанмугам

Печатка.



Вхано 128505 20.01.21

Сенс ЛабораторісПвт. Лтд.

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

Сертифікат аналізу готового продукту

Назва продукту: КЕФПІМ- 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі № 1.

Генерична назва: цефепім для ін'єкцій по 1000 мг

Номер серії: 0029017

Розмір серії: 36978 флаконів

Дата виготовлення: 11/2020

Дата закінчення терміну придатності: 10/2023

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18350/01/01 дійсне до 30.09.2025

Виробнича Ліцензія номер: 09/28/2005.

Наименование показателя	Допустимые нормы	Результаты
Описание	Порошок от белого до бледно-желтоватого цвета.	Подтверждается, порошок белого цвета
Идентификация	А. Цефепим Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в разделе «Количественное определение», должно совпадать. В. L-аргинин L-аргинин появляется как темно-красное пятно. Интенсивность и значение Rf пятна испытуемого и стандартного растворов должно совпадать.	А. Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в разделе «Количественное определение», совпадают. В. L-аргинин появляется как темно-красное пятно. Интенсивность и значение Rf пятна испытуемого и стандартного растворов совпадают.
pH	От 4,0 до 6,0	4,31
Вода	Не более 4,0 %	2,5 %
Восстановленный раствор	А. Препарат должен растворяться полностью, не оставляя нерастворённого вещества. В. Степень прозрачности восстановленного раствора должна	Препарат растворяется полностью, не оставляя нерастворённого вещества. Степень прозрачности восстановленного раствора



	быть не менее степени прозрачности равного объема растворителя или воды очищенной в аналогичной емкости и в аналогичных условиях оценки. Восстановленный раствор должен быть свободен от механических включений при визуальной оценке.	не менее степени прозрачности равного объема растворителя или воды очищенной в аналогичной емкости и в аналогичных условиях оценки. Восстановленный раствор свободен от механических включений
Однородность дозированных единиц	Приемочное число (AV) - не более 15,0 % (L1 %).	L1%=2,92; Средний заполненный вес = 1889,59 мг
N-метилпирролидин	Не более 1,0%	0,072 %
Органические примеси	Цефепим, соединение А - не более 0,5 % Цефепим, соединение С - не более 0,5 % Любой индивидуальной неидентифицированной примеси - не более 0,5 % Сумма примесей (включая N-метилпирролидин) - не более 2,2 %.	Цефепим, соединение А - ниже установленного предела Цефепим, соединение С - не обнаружено Любой индивидуальной неидентифицированной примеси - ниже установленного предела Сумма примесей (включая N-метилпирролидин) - 0,07 %.
Количественное определение	<u>При выпуске:</u> От 950,0 мг до 1150,0 мг Цефепима гидрохлорида эквивалентного цефепиму в 1 флаконе (95,0 % - 115,0 % от заявленного количества). <u>Для срока годности:</u> От 900,0 мг до 1150,0 мг Цефепима	98,8 % 

	гидрохлорида эквивалентного цефепиму в 1 флаконе (90,0 % - 115,0 % от заявленного количества).	
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерилен
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,06 USP-единиц эндотоксинов на 1 мг цефепима	Менее 0,06 USP-единиц эндотоксинов на 1 мг цефепима
Механические включения	Частиц ≥ 10 мкм - не более 6000/флакон; частиц ≥ 25 мкм - не более 600/флакон.	Частиц ≥ 10 мкм - 735/фл Частиц ≥ 25 мкм - 4/фл

Примечание: образцы соответствуют предписанным стандартам качества согласно спецификации: FPS/USP/029-009/S/R0.

«Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною та точною. Ця послідовність продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) та проведена контроль її якості на вищезгаданій ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, що містяться в реєстраційному посвідченні або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортується, або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлені відповідність з GMP.»

Кваліфікована уповноважена особа

Дата: 23.12.2020

Підпис. К. С. Шанмугам

	Підготовлено:	Перевірено:	Затверджено:
ПІБ	Харікрішнан К. Наір	Віну Варгезс	Ден Томас
Посада	Хімік Відділу Якості	Виконавчий Відділу якості	Виконавчий Департаменту якості
Підпис			
Дата	21/12/2020	21/12/2020	

Печатка Виробника





Товариство з обмеженою
відповідальністю "ТЕХНОЛАБ"
Лабораторія випробувальна
м. Львів, вул. Данила Апостола, 2, тел./факс:
(032) 292-25-79, email: texnolab@gmail.com

Висновок щодо якості № 0046 від 15.01.2021

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

Регістраційний номер: 0063

Виробництво: Сене Лабораторіє Пвт. Лтд., Індія

Номер серії: 0029017

Видучено: ТЗОВ "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ ЛІМІТЕД", м.Київ, вул. Олексі Довбуша, 37, Аптечний склад №1, м. Київ, вул. Олексі Довбуша,37

Одержано від: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 451-002.0.1/002.3/2-21 від 13.01.2021 р.; Акт відбору зразків від 13.01.2020р.

Дата одержання: 14.01.2021

Вид контролю: За розпорядженням Держлікслужби (згідно наказу МОЗ України від 29.09.14 № 677 з обов'язковим проведенням аналізу за показниками "Ідентифікація", "Кількісне визначення")

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до РП №UA/18350/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Порошок від білого до світло-жовтого кольору.	Відповідає
Ідентифікація	1. Цефепім: Час утримання піка цефепіму на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих у розділі "Кількісне визначення", має співпадати. 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	4,3
Відновлений розчин	1. Препарат має розчинятися повністю без залишків нерозчинених частинок. 2. Ступінь прозорості відновленого розчину має бути не менше ступеня прозорості рівного об'єму розчинника або води очищеної, в аналогічній смості і аналогічних умовах оцінки. 3. Відновлений розчин має бути вільним від механічних включень при візуальній оцінці.	Відповідає
Кількісне визначення	Цефепіму гідрохлориду в перерахунку на цефепім в 1 флаконі (90,0 - 115,0 % від заявленої кількості): 900,0 - 1150,0 мг/фл.	990,7 мг/фл. 99,1 %
Механічні включення	Частинки більше або рівно 10 мкм - не більше 6000 у флаконі; частинки більше або рівно 25 мкм - не більше 600 у флаконі.	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок препарату КЕФПІМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону у картонній упаковці, № серії 0029017, виробництво Сене Лабораторіє Пвт. Лтд., Індія відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/18350/01/01 за наведеними вище показниками.

*Даний Висновок щодо якості може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення вмісту можливі тільки за письмової згоди ТЗОВ «Технолаб». Висновок щодо якості № 0046 від 15.01.2021



Переклад з англійської на українську мову

Сертифікат остаточного випуску серії

1. Назва продукту: КЕФПМ- 1000
Активні речовини: 1 флакон містить: цефепіму гідрохлориду еквівалентно цефепіму 1000 мг
2. Країна імпортер: Україна
3. Реєстраційне посвідчення: UA/18350/01/01
4. Дозування: 1000 мг
5. Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг
6. Розмір упаковки: (вміст контейнера) та тип (наприклад, флакони, пляшки):
флакон у картонній упаковці
7. Номер серії готового продукту: 0029026
8. Дата виробництва: 12/2020
9. Термін придатності: 11/2023
10. Розмір серії: 35805 флаконів
11. Кількість випущених: 34450 флаконів у картонних упаковках (запакована кількість: 34611, кількість зразків: 161)
12. Кількість відвантажено: 34450 флаконів у картонних упаковках
13. Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та кінцевого випуску серії:
VI/51B, п/с № 2, Кожуванал, Пала, Коттаям- 686 573, Керала, Індія
14. Номер виробничої Ліцензії : Form 28 No 09/28/2005
15. Номер Сертифікату GMP :

049/2019/GMP дійсний до : 01.06.2022

16. Результати аналізу

Див. доданий сертифікат аналізу, випуск на: 16.01.2021

Коментарі / зауваження:

Під час виробництва, пакування та випробувань цієї серії були:

☒

Відсутні відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту

☐

Відхилення, які можуть спричинити випуск продукту (див. вкладення)

☐

17. Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною та точною. Ця послідовність продукції була вироблена (включаючи

For cell № 786 for 25.03.21

упаковку / маркування) та проведена контроль її якості на вищезгаданій ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, що містяться в реєстраційному посвідченні або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортується, або в досье специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлені відповідність з GMP.»

18. Підпис особи, що дає дозвіл на випуск серії.

Кваліфікована уповноважена особа

Дата: 18.01.2021

Підпис.

Печатка.



Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.

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

Сертифікат аналізу готового продукту

Назва продукту: КЕФПІМ- 1000, порошок для розчину для ін'єкцій
по 1000 мг у флаконі № 1.

Генерична назва: цефепім для ін'єкцій по 1000 мг

Номер серії: 0029026

Розмір серії: 35805 флаконів

Дата виготовлення: 12/2020

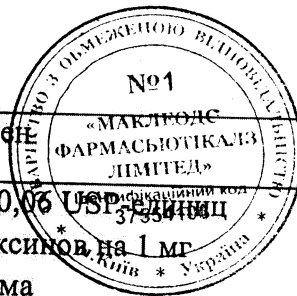
Дата закінчення терміну придатності: 11/2023

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18350/01/01 дійсне до 30.09.2025

Виробнича Ліцензія номер: 09/28/2005 дійсна до 08.02.2025.

Наименование показателя	Допустимые нормы	Результаты
Описание	Порошок от белого до бледно-желтоватого цвета.	Подтверждается, порошок белого цвета.
Идентификация	А. Цефепим Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в разделе «Количественное определение», должно совпадать. В. L-аргинин L-аргинин появляется как темно-красное пятно. Интенсивность и значение Rf пятна испытуемого и стандартного растворов должно совпадать.	А. Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в разделе «Количественное определение», совпадают. В. L-аргинин появляется как темно-красное пятно. Интенсивность и значение Rf пятна испытуемого и стандартного растворов совпадают.
pH	От 4,0 до 6,0	4,45
Вода	Не более 4,0 %	2,4 %
Восстановленный раствор	А. Препарат должен растворяться полностью, не оставляя нерастворённого вещества. В. Степень прозрачности восстановленного раствора должна быть не менее степени прозрачности равного объема растворителя или воды очищенной в аналогичной емкости и в аналогичных условиях оценки.	Препарат растворяется полностью, не оставляя нерастворённого вещества. Степень прозрачности восстановленного раствора не менее степени прозрачности равного объема растворителя или воды очищенной в аналогичной емкости и в аналогичных условиях оценки.

	Восстановленный раствор должен быть свободен от механических включений при визуальной оценке.	Восстановленный раствор свободен от механических включений.
Однородность дозированных единиц	Приемочное число (AV) - не более 15,0 % (L1%).	L1%=2,30 Средний заполненный вес = 1933,42 мг
N-метил пирролидин	Не более 1,0%	0,071 %
Органические примеси	Цефепим, соединение А - не более 0,5 % Цефепим, соединение С - не более 0,5 % Любой индивидуальной неидентифицированной примеси - не более 0,5 % Сумма примесей (включая N-метилпирролидин) - не более 2,2 %.	Цефепим, соединение А – ниже установленного предела Цефепим, соединение С - не обнаружено Любой индивидуальной неидентифицированной примеси - 0,107 % Сумма примесей (включая N-метилпирролидин) - 0,18 %.
Количественное определение	<u>При выпуске:</u> От 950,0 мг до 1150,0 мг Цефепима гидрохлорида эквивалентного цефепиму в 1 флаконе (95,0 % - 115,0 % от заявленного количества). <u>Для срока годности:</u> От 900,0 мг до 1150,0 мг Цефепима гидрохлорида эквивалентного цефепиму в 1 флаконе (90,0 % - 115,0 % от заявленного количества).	99,4 %
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,06 USP-единиц эндотоксинов на 1 мг цефепима	Менее 0,06 USP-единиц эндотоксинов на 1 мг цефепима
Механические включения	Частиц ≥ 10 мкм - не более 6000/флакон;	Частиц ≥ 10 мкм - 1093/фл



	частиц ≥ 25 мкм - не более 600/флакон.	Частиц ≥ 25 мкм - 12/фл
--	--	------------------------------

Примечание: образцы соответствуют предписанным стандартам качества согласно спецификации: FPS/USP/029-009/S/R0.

«Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною та точною. Ця послідовність продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) та проведена контроль її якості на вищезгаданій ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, що містяться в реєстраційному посвідченні або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортується, або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлені відповідність з GMP.»

Кваліфікована уповноважена особа

Дата: 16.01.2021

Підпис. Ден Томас

	Підготовлено:	Перевірено:	Затверджено:
ПІБ	Сімі П.	Віну Варгезе	Гіту Ачу Черіан
Посада	Хімік Відділу Якості	Виконавчий Відділу якості	Виконавчий Департаменту якості
Підпис			
Дата	15/01/2021	15/01/2021	16/01/2021

Печатка Виробника





Товариство з обмеженою
відповідальністю "ТЕХНОЛАБ"
Лабораторія випробувальна
м. Львів, вул. Данила Апостола, 2, тел./факс:
(032) 292-25-79, email: texnolab@gmail.com

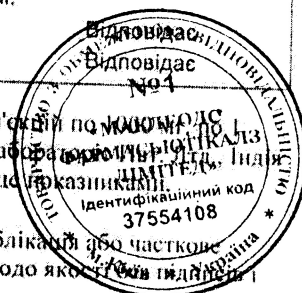
Висновок щодо якості № 0293 від 03.03.2021

Назва препарату: КЕФПІМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг. по 1 флакону у картонній упаковці
Ресетраційний номер: 0303
Виробництво: Сене Лабораторіє Pvt. Ltd., Індія
Номер серії: 0029026
Вилучено: ТЗОВ "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", м.Київ, вул. Олексі Довбуша, 37, Аптечний склад №1, м. Київ, вул. Олексі Довбуша, 37
Одержано від: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ: Лист № 2533-002.0.1/002.0/2-21 від 25.02.2021 р.; Акт відбору зразків від 25.02.2021р.
Дата одержання: 26.02.2021
Вид контролю: За розпорядженням Держліксслужби (згідно наказу МОЗ України від 29.09.14 № 677 з обов'язковим проведенням аналізу за показниками "Ідентифікація", "Кількісне визначення")
НД, відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП №UA/18350/01/01

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.	Відповідає
	Плями на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів мають співпадати за інтенсивністю забарвлення і значенням Rf.	
pH	4,0 - 6,0	4,2
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 аналогічних умовах оцінки.	Відповідає
	3. Відновлений розчин має бути вільним від механічних включень при візуальній оцінці.	Відповідає
Кількісне визначення	Цефепіму гідрохлориду в перерахунку на цефепім в 1 флаконі (90,0 - 115,0 % від заявленої кількості): 900,0 - 1150,0 мг/фл.	961,0 мг/фл.
Механічні включення	Частинки більше або рівно 10 мкм - не більше 6000 у флаконі; частинки більше або рівно 25 мкм - не більше 600 у флаконі.	96,1%
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

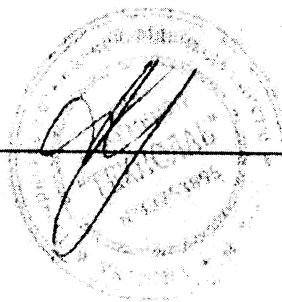
ВИСНОВКИ: Перепірений зразок препарату КЕФПІМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг. по 1 флакону у картонній упаковці, № серії 0029026, виробництво Сене Лабораторіє Pvt. Ltd., Індія відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/18350/01/01 за наведеними вище показниками.

*Даний Висновок щодо якості може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення вмісту можливі тільки за письмової згоди ТЗОВ «ТехноЛаб». Висновок щодо якості № 0293 від 03.03.2021



печатки не дійсний.

Начальник лабораторії випробувальної



Андрейшин І.О.





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.03.2021

№ 9805/21/26

КЕФПІМ

(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/18350/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.09.2025

Серія лікарського засобу № 0029026

Кількість ввезеного лікарського засобу 34450

Виробник

Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108**

(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 18.02.2021 № 356/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 03.03.2021 № 0293

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 **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

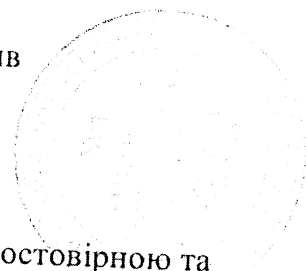
Микола Холоденко



Переклад з англійської на українську мову

Сертифікат остаточного випуску серії

1. Назва продукту: КЕФПІМ- 1000
Активні речовини: 1 флакон містить: цефепіму гідрохлориду еквівалентно цефепіму 1000 мг
2. Країна імпортер: Україна
3. Реєстраційне посвідчення: UA/18350/01/01
4. Дозування: 1000 мг
5. Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг
6. Розмір упаковки: (вміст контейнера) та тип (наприклад, флакони, пляшки):
флакон у картонній упаковці
7. Номер серії готового продукту: 0029031
8. Дата виробництва: 12/2020
9. Термін придатності: 11/2023
10. Розмір серії: 36439 флаконів
11. Кількість випущених: 35050 флаконів у картонних упаковках (запакована кількість: 35211, кількість зразків: 161)
12. Кількість відвантажено: 35050 флаконів у картонних упаковках
13. Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та кінцевого випуску серії:
VI/51B, п/с № 2, Кожуванал, Пала, Коттаям- 686 573, Керала, Індія
14. Номер виробничої Ліцензії : Form 28 No 09/28/2005
15. Номер Сертифікату GMP :
049/2019/GMP дійсний до : 01.06.2022
16. Результати аналізу
Див. доданий сертифікат аналізу, випуск на: 04.03.2021
Коментарі / зауваження:
Під час виробництва, пакування та випробувань цієї серії були:
☒ X
Відсутні відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту
☐
Відхилення, які можуть спричинити випуск продукту (див вкладення)
☐
17. Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною та точною. Ця послідовність продукції була вироблена (включаючи



У мене 1705 від 08.04.2021 СС

упаковку / маркування) та проведена контроль її якості на вищезгаданій ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, що містяться в реєстраційному посвідченні або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортується, або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлені відповідність з GMP.»

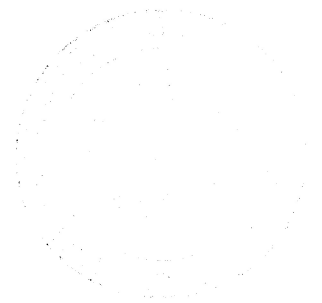
18. Підпис особи, що дає дозвіл на випуск серії.

Кваліфікована уповноважена особа

Дата: 08.03.2021

Підпис.

Печатка.





Товариство з обмеженою
відповідальністю "ТЕХНОЛАБ"
Лабораторія випробувальна
м. Львів, вул. Данила Апостола, 2, тел./факс:
(032) 292-25-79, email: texnolab@gmail.com

Висновок щодо якості № 0446 від 02.04.2021

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

Ресстраційний номер: 0442

Виробництво: Сене Лабораторіє Pvt. Ltd., Індія

Номер серії: 0029031

Вилучено: ТЗОВ "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬОТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", м.Київ, вул. Олексія Довбуша, 37, Аптечний склад №1, м. Київ, вул. Олексія Довбуша, 37

Одержано від: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 3977-002.0.1/002.3/2-21 від 31.03.2021 р.

Дата відбору зразка: 31.03.2021

Дата одержання: 01.04.2021

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Вид контролю: За розпорядженням Держліксслужби (згідно наказу МОЗ України від 29.09.14 № 677 з обов'язковим проведенням аналізу за показниками "Ідентифікація", "Кількісне визначення")

Дата виконання робіт: 01.04.2021 - 02.04.2021

Місце проведення робіт: лабораторія випробувальна ТЗОВ «Технолаб»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до РП №UA/18350/01/01

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.	Відповідає
	Плями на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів мають співпадати за інтенсивністю забарвлення і значенням Rf.	
pH	4,0 - 6,0	4,3
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 аналогічних умовах оцінки.	Відповідає
	3. Відновлений розчин має бути вільним від механічних включень при візуальній оцінці.	Відповідає
Кількісне визначення	Цефепіму гідрохлориду в перерахунку на цефепім в 1 флаконі (90,0 - 115,0 % від заявленої кількості). 900,0 - 1150,0 мг/фл	1022,0 мг/фл 102,2 %
Механічні включення	Частинки більше або рівно 10 мкм - не більше 6000 у флаконі, частинки більше або рівно 25 мкм - не більше 600 у флаконі.	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Висновок щодо якості № 0446 від 02.04.2021 підтверджує, що перевірений зразок препарату КЕФПІМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону у картонній упаковці, №

серії 0029031, виробництво Сене Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/18350/01/01 за наведеними вище показниками.

*Даний Висновок щодо якості може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення вмісту можливі тільки за письмової згоди ТзОВ «Технолаб». Висновок щодо якості без підписів і печатки не дійсний.

Начальник лабораторії випробувальної

Андрейшин І.О.

Кінець Висновку щодо якості № 0446 від 02.04.2021

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

Сертифікат аналізу готового продукту

Назва продукту: КЕФПІМ- 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі № 1.

Генерична назва: цефепім для ін'єкцій по 1000 мг

Номер серії: 0029031

Розмір серії: 36439 флаконів

Дата виготовлення: 12/2020

Дата закінчення терміну придатності: 11/2023

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18350/01/01 дійсне до 30.09.2025

Виробнича Ліцензія номер: 09/28/2005 дійсна до 08.02.2025

Наименование показателя	Допустимые нормы	Результаты
Описание	Порошок от белого до бледно-желтоватого цвета.	Подтверждается, порошок белого цвета
Идентификация	А. Цефепим Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в разделе «Количественное определение», должно совпадать. В. L-аргинин L-аргинин появляется как темно-красное пятно. Интенсивность и значение Rf пятна испытуемого и стандартного растворов должно совпадать.	А. Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в разделе «Количественное определение», совпадают. В. L-аргинин появляется как темно-красное пятно. Интенсивность и значение Rf пятна испытуемого и стандартного растворов совпадают.
pH	От 4,0 до 6,0	4,89
Вода	Не более 4,0 %	2,5 %
Восстановленный раствор	А. Препарат должен растворяться полностью, не оставляя нерастворённого вещества. В. Степень прозрачности восстановленного раствора должна быть не менее степени прозрачности равного объема растворителя или воды очищенной в аналогичной емкости и в аналогичных условиях оценки. Восстановленный раствор должен быть свободен от механических включений при визуальной оценке.	Препарат растворяется полностью, не оставляя нерастворённого вещества. Степень прозрачности восстановленного раствора не менее степени прозрачности равного объема растворителя или воды очищенной в аналогичной емкости и в аналогичных условиях оценки. Восстановленный раствор свободен от механических включений
Однородность дозированных единиц	Приемочное число (AV) - не более 15,0 % (L1%).	L1%=6,73 Средний заполненный вес = 1897,17 мг
N-метил-	Не более 1,0 %	0,071 %

пирролидин		
Органические примеси	Цефепим, соединение А - не более 0,5 % Цефепим, соединение С - не более 0,5 % Любой индивидуальной неидентифицированной примеси - не более 0,5 % Сумма примесей (включая N-метил-пирролидин) - не более 2,2 %.	Цефепим, соединение А – не обнаружено Цефепим, соединение С – не обнаружено Любой индивидуальной неидентифицированной примеси – 0,107 % Сумма примесей (включая N-метилпирролидин)- 0,31%.
Количественное определение	<u>При выпуске:</u> От 950,0 мг до 1150,0 мг Цефепима гидрохлорида эквивалентного цефепиму в 1 флаконе (95,0 % - 115,0 % от заявленного количества). <u>Для срока годности:</u> От 900,0 мг до 1150,0 мг Цефепима гидрохлорида эквивалентного цефепиму в 1 флаконе (90,0 % - 115,0 % от заявленного количества).	105,8 %
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерилен
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,06 USP-единиц эндотоксинов на 1 мг цефепима	Менее 0,06 USP-единиц эндотоксинов на 1 мг цефепима
Механические включения	Частиц ≥ 10 мкм - не более 6000/флакон; частиц ≥ 25 мкм - не более 600/флакон.	Частиц ≥ 10 мкм - 319/фл Частиц ≥ 25 мкм - 6/фл

Примечание: образцы соответствуют предписанным стандартам качества согласно спецификации: FPS/USP/029-009/S/R0.

«Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною та точною. Ця послідовність продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) та проведена контроль її якості на вищезгаданій ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, що містяться в реєстраційному посвідченні або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортується, або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлені відповідність з GMP.»

Кваліфікована уповноважена особа

Дата: 03.03.2021

Підпис. K. C. Shanmugam

	Підготовлено:	Перевірено:	Затверджено:
ПІБ	Simi P	Vinu Varghese	Dan Thomas
Посада	Asst. Manager-QC	Manager-QC	Sr. Executive- QA
Дата	03/03/2021	03/03/2021	04/03/2021

Печатка Виробника

Certificate of Final batch Release

1. Name of product: KEFPIME – 1000
2. Importing Country: Ukraine
3. Marketing Authorization Number: UA/18350/01/01
4. Strength/Potency: 1000 mg
5. Dosage form (pharmaceutical form): 1000mg powder for solution for injection.
6. Package size (contents of container) and type (e.g. vials, bottles, blisters): vials in carton boxes.
7. Sance finished Product batch number: 0029031
8. Date of fabrication/manufacture: 12/2020
9. Expiry date: 11/2023
10. Batch size: 36439 vials.
11. Quantity released: 35050 vials in the carton boxes (Quantity Packed: 35211, Sampled Quantity: 161)
12. Quantity shipped: 35050 vials in the carton boxes
13. Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and final batch release site:
VI/51B, P.B. No. 2, Kozhuvanal, Pala, Kottayam – 686 573, Kerala, India
14. Number of Manufacturing License : Form 28 No 09/28/2005
15. Certificate of GMP Compliance:
049/2019/GMP valid till: 01.06.2022
16. Results of analysis
See the attached certificate of analysis released on: 04.03.21
17. Comments/remarks:
During the course of manufacturing, packaging and testing of this batch there were:
☒ no deviations that may influence the release of the product
☒ deviations which may influence the release of the product (see attachment)
☒ additional relevant information regarding quality of batch is attached

Sance Laboratories Pvt. Ltd.
VI / 51B, PB.No.2,
Kozhuvanal - 686 573, Pala
Kottayam District, Kerala, India

Phone : 0091 4822 268877 / 267799
Fax : 0091 4822 269406
Email : Info@sancepharma.com
Website: www.sancepharma.com



18. Certification statement:

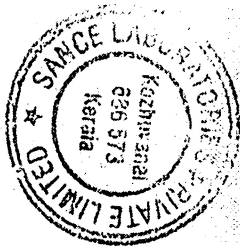
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at above mentioned site(s) in full compliance, with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and, with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP, without any deviation (see Comments/remarks above)".

19. Signature of the Qualified Person authorizing the final batch release and date

Signature: *[Handwritten Signature]*

Qualified person

08/03/21





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 : KEFPIME -1000, powder for solution for injection 1000 mg in vial No1

GENERIC NAME : Cefepime for Injection USP 1000mg

Batch No : 0029031

Batch size : Vials/packs - 36439

Mfg. Date : 12/2020

Exp .Date : 11/2023

Number of Registration certificate in Ukraine: UA/18350/01/01 valid till 30/09/2025

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

TEST DETAILS	LIMITS	RESULTS
Description	White to pale yellow powder	Conforms, White powder
Identification		
Cefepime	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	L-arginine appears as 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	4.89
Water	NMT 4.0%	2.5%
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 the diluent 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%)	L1% =6.73 Average fill weight =1897.17mg

N -Methylpyrrolidine	NMT 1.0%	0.071%
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 - Not detected Cefepime related compound C - Not detected Any individual unspecified impurity - 0.107% Total impurities (including N-methylpyrrolidine) - 0.31%
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)	105.8%
Sterility	Should be sterile	Complies
Bacterial endotoxins	NMT 0.06 USP Endotoxin Unit per 1 mg of cefepime.	Less than 0.06 USP EU 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 - 319/vial Particles $\geq$ 25 micron size - 6/vial

REMARKS: The sample complies with prescribed standards of quality with respect to Specification No: FPS/USP/029-009/S/R0

'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'

Batch release authorization person:

Name : K.C Shanmugam

Designation : Sr. Manager- QA

Signature :

Date :

[Signature]
04/03/21

	Prepared By	Checked By	Approved By
Name	Simi P	Vinu Varghese	Dan Thomas
Designation	Asst. Manager - QC	Manager - QC	Sr. Executive - QA
Signature	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Date	03/03/21	03/03/21	04/03/21





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.04.2021

№ 16855/21/26

КЕФІІМ

(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/18350/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.09.2025

Серія лікарського засобу № **0029031**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6400

Виробник

Сенс Лабораторіє Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108**

(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 **29.03.2021 № 998/2.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.04.2021 № 0446

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

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Людмила СТОРОЖЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)

Переклад з англійської на українську мову

Сертифікат остаточного випуску серії

1. Назва продукту: КЕФПІМ- 1000
Активні речовини: 1 флакон містить: цефепіму гідрохлориду еквівалентно цефепіму 1000 мг
2. Країна імпортер: Україна
3. Реєстраційне посвідчення: UA/18350/01/01
4. Дозування: 1000 мг
5. Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг
6. Розмір упаковки: (вміст контейнера) та тип (наприклад, флакони, пляшки):
флакон у картонній упаковці
7. Номер серії готового продукту: 0029032
8. Дата виробництва: 12/2020
9. Термін придатності: 11/2023
10. Розмір серії: 36439 флаконів
11. Кількість випущених: 35050 флаконів у картонних упаковках (запакована кількість: 35211, кількість зразків: 161)
12. Кількість відвантажено: 35050 флаконів у картонних упаковках
13. Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та кінцевого випуску серії:
VI/51B, п/с № 2, Кожуванал, Пала, Коттаям- 686 573, Керала, Індія
14. Номер виробничої Ліцензії : Form 28 No 09/28/2005
15. Номер Сертифікату GMP :

049/2019/GMP дійсний до : 01.06.2022

16. Результати аналізу
Див. доданий сертифікат аналізу, випуск на: 05.03.2021
Коментарі / зауваження:
Під час виробництва, пакування та випробувань цієї серії були:

☒

Відсутні відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту

☐

Відхилення, які можуть спричинити випуск продукту (див вкладення)

☐

17. Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною та точною. Ця послідовність продукції була вироблена (включаючи

За ат. № 419 від 12.04.2021

упаковку / маркування) та проведена контроль її якості на вищезгаданій ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, що містяться в реєстраційному посвідченні або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортується, або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлені відповідність з GMP.»

18. Підпис особи, що дає дозвіл на випуск серії.

Кваліфікована уповноважена особа

Дата: 13.03.2021

Підпис.

Печатка.



Товариство з обмеженою
відповідальністю "ТЕХНОЛАБ"
Лабораторія випробувальна
м. Львів, вул. Данила Апостола, 2, тел./факс:
(032) 292-25-79, email: texnolab@gmail.com

Висновок щодо якості № 0445 від 02.04.2021

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

Реєстраційний номер: 0443

Виробництво: Селс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія

Номер серії: 0029032

Видучено: ТЗОВ "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", м.Київ, вул. Олексія Довбуша, 37, Аптечний склад №1, м. Київ, вул. Олексія Довбуша, 37

Одержано від: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 3977-002.0.1/002.3/2-21 від 31.03.2021 р.

Дата відбору зразка: 31.03.2021

Дата одержання: 01.04.2021

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Вид контролю: За розпорядженням Держлікаслужби (згідно наказу МОЗ України від 29.09.14 № 677 з обов'язковим проведенням аналізу за показниками "Ідентифікація", "Кількісне визначення")

Дата виконання робіт: 01.04.2021 - 02.04.2021

Місце проведення робіт: лабораторія випробувальна ТЗОВ «Технолаб»

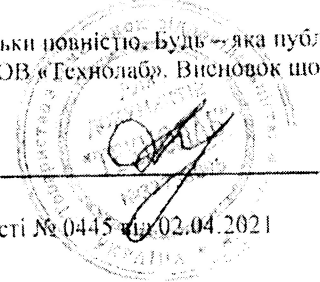
НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до РП №UA/18350/01/01

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.	Відповідає
	Плями на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів мають співпадати за інтенсивністю забарвлення і значенням Rf.	
pH	4,0 - 6,0	4,5
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 аналогічних умовах оцінки.	Відповідає
	3. Відновлений розчин має бути вільним від механічних включень при візуальній оцінці.	Відповідає
Кількісне визначення	Цефепіму гідрохлориду в перерахунку на цефепім в 1 флаконі (90,0 - 115,0 % від заявленої кількості): 900,0 - 1150,0 мг/фл.	993,0 мг/фл. 99,3 %
Механічні включення	Частинки більше або рівно 10 мкм - не більше 6000 у флаконі; частинки більше або рівно 25 мкм - не більше 600 у флаконі.	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Висновок щодо якості № 0445 від 02.04.2021 підтверджує, що перевірений зразок препарату КЕФПІМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг. по 1 флакону у картонній упаковці, №

серії 0029032, виробництво Сене Лабораторіє Пвт. Лтд., Індія відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/18350/01/01 за наведеними вище показниками.

*Даний Висновок щодо якості може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення вмісту можливі тільки за письмової згоди ТзОВ «Технолаб». Висновок щодо якості без підписів і печатки не дійсний.

Начальник лабораторії випробувальної  Андрейшин І.О.

Кінець Висновку щодо якості № 0445 від 02.04.2021

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

Сертифікат аналізу готового продукту

Назва продукту: КЕФПІМ- 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі № 1.

Генерична назва: цефепім для ін'єкцій по 1000 мг

Номер серії: 0029032

Розмір серії: 36439 флаконів

Дата виготовлення: 12/2020

Дата закінчення терміну придатності: 11/2023

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18350/01/01 дійсне до 30.09.2025

Виробнича Ліцензія номер: 09/28/2005 дійсна до 08.02.2025

Наименование показателя	Допустимые нормы	Результаты
Описание	Порошок от белого до бледно-желтоватого цвета.	Подтверждается, порошок белого цвета
Идентификация	А. Цефепим Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в разделе «Количественное определение», должно совпадать. В. L-аргинин L-аргинин появляется как темно-красное пятно. Интенсивность и значение Rf пятна испытуемого и стандартного растворов должно совпадать.	А. Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в разделе «Количественное определение», совпадают. В. L-аргинин появляется как темно-красное пятно. Интенсивность и значение Rf пятна испытуемого и стандартного растворов совпадают.
рН	От 4,0 до 6,0	4,86
Вода	Не более 4,0 %	2,6 %
Восстановленный раствор	А. Препарат должен растворяться полностью, не оставляя нерастворённого вещества. В. Степень прозрачности восстановленного раствора должна быть не менее степени прозрачности равного объема растворителя или воды очищенной в аналогичной емкости и в аналогичных условиях оценки. Восстановленный раствор должен быть свободен от механических включений при визуальной оценке.	Препарат растворяется полностью, не оставляя нерастворённого вещества. Степень прозрачности восстановленного раствора не менее степени прозрачности равного объема растворителя или воды очищенной в аналогичной емкости и в аналогичных условиях оценки. Восстановленный раствор свободен от механических включений
Однородность дозированных единиц	Приемочное число (AV) - не более 15,0 % (L1 %).	L1%=5,95 Средний заполненный вес = 1904,14 мг
N-метил-пирролидин	Не более 1,0 %	0,073 %

Органические примеси	Цефепим, соединение А - не более 0,5 % Цефепим, соединение С - не более 0,5 % Любой индивидуальной неидентифицированной примеси - не более 0,5 % Сумма примесей (включая N-метил-пирролидин) - не более 2,2 %.	Цефепим, соединение А – не обнаружено Цефепим, соединение С – не обнаружено Любой индивидуальной неидентифицированной примеси – 0,106 % Сумма примесей (включая N-метилпирролидин)- 0,23%.
Количественное определение	<u>При выпуске:</u> От 950,0 мг до 1150,0 мг Цефепима гидрохлорида эквивалентного цефепиму в 1 флаконе (95,0 % - 115,0 % от заявленного количества). <u>Для срока годности:</u> От 900,0 мг до 1150,0 мг Цефепима гидрохлорида эквивалентного цефепиму в 1 флаконе (90,0 % - 115,0 % от заявленного количества).	101,5 %
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерилен
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,06 USP-единиц эндотоксинов на 1 мг цефепима	Менее 0,06 USP-единиц эндотоксинов на 1 мг цефепима
Механические включения	Частиц ≥ 10 мкм - не более 6000/флакон; частиц ≥ 25 мкм - не более 600/флакон.	Частиц ≥ 10 мкм - 314/фл Частиц ≥ 25 мкм - 6/фл

Примечание: образцы соответствуют предписанным стандартам качества согласно спецификации: FPS/USP/029-009/S/R0.

«Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною та точною. Ця послідовність продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) та проведена контроль її якості на вищезгаданій ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, що містяться в реєстраційному посвідченні або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортується, або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлені відповідність з GMP.»

Кваліфікована уповноважена особа

Дата: 05.03.2021

Підпис. K. C. Shanmugam

	Підготовлено:	Перевірено:	Затверджено:
ПІБ	Simi P	Vinu Varghese	Dan Thomas
Посада	Asst. Manager-QC	Manager-QC	Sr. Executive- QA
Дата	04/03/2021	04/03/2021	05/03/2021

Печатка Виробника

Certificate of Final batch Release

1. Name of product: KEFPIME – 1000
2. Importing Country: Ukraine
3. Marketing Authorization Number: UA/18350/01/01
4. Strength/Potency: 1000 mg
5. Dosage form (pharmaceutical form): 1000mg powder for solution for injection.
6. Package size (contents of container) and type (e.g. vials, bottles, blisters): vials in carton boxes.
7. Sance finished Product batch number: 0029032
8. Date of fabrication/manufacture: 12/2020
9. Expiry date: 11/2023
10. Batch size: 36439 vials.
11. Quantity released: 35050 vials in the carton boxes (Quantity Packed: 35211, Sampled Quantity: 161)
12. Quantity shipped: 35050 vials in the carton boxes
13. Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and final batch release site:
VI/51B, P.B. No. 2, Kozhuvanal, Pala, Kottayam – 686 573, Kerala, India
14. Number of Manufacturing License : Form 28 No 09/28/2005
15. Certificate of GMP Compliance:
049/2019/GMP valid till: 01.06.2022
16. Results of analysis
See the attached certificate of analysis released on: 05.03.21
17. Comments/remarks:
During the course of manufacturing, packaging and testing of this batch there were:

☒ no deviations that may influence the release of the product

☒ deviations which may influence the release of the product (see attachment)

☒ additional relevant information regarding quality of batch is attached

Sance Laboratories Pvt. Ltd.
VI / 51B, PB.No.2,
Kozhuvanal - 686 573, Pala
Kottayam District, Kerala, India

Phone : 0091 4822 268877 / 267799
Fax : 0091 4822 269406
Email : info@sancepharma.com
Website: www.sancepharma.com



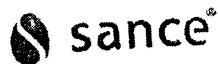
18. Certification statement:
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at above mentioned site(s) in full compliance, with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and, with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP, without any deviation (see Comments/remarks above)".

19. Signature of the Qualified Person authorizing the final batch release and date

Signature: 
Qualified person

13/03/21





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 : KEFPIME -1000, powder for solution for injection 1000 mg in vial No1

GENERIC NAME : Cefepime for Injection USP 1000mg

Batch No : 0029032

Batch size : Vials/packs - 36439

Mfg. Date : 12/2020

Exp. Date : 11/2023

Number of Registration certificate in Ukraine: UA/18350/01/01 valid till 30/09/2025

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

TEST DETAILS	LIMITS	RESULTS
Description	White to pale yellow powder	Conforms, White powder
Identification Cefepime	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	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	4.86
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 the diluent 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%)	L1% = 5.95 Average fill weight = 1904.14mg
N -Methylpyrrolidine	NMT 1.0%	0.073%

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 - Not detected Cefepime related compound C - Not detected Any individual unspecified impurity - 0.106% Total impurities (including N-methylpyrrolidine) - 0.23%
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)	101.5%
Sterility	Should be sterile	Complies
Bacterial endotoxins	NMT 0.06 USP Endotoxin Unit per 1 mg of cefepime.	Less than 0.06 USP EU 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 - 314/vial Particles $\geq$ 25 micron size - 6/vial

REMARKS: The sample complies with prescribed standards of quality with respect to Specification No: **FPS/USP/029-009/S/R0**

'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'

Batch release authorization person:

Name : K.C Shanmugam

Designation : Sr. Manager- QA

Signature :

Date :

[Signature]
05/03/21

	Prepared By	Checked By	Approved By
Name	Siml P	Vinu Varghese	Dan Thomas
Designation	Asst. Manager - QC	Manager - QC	Sr. Executive - QA
Signature	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Date	04/03/21	04/03/21	05/02/21



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.04.2021

№ 16856/21/26

КЕФПІМ

(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/18350/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.09.2025

Серія лікарського засобу № **0029032**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6400

Виробник

Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108**

(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 29.03.2021 № 998/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.04.2021 № 0445

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

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Людмила СТОРОЖЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)

480



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.07.2022

№ 29298/22/26П

КЕФПІМ

(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/18350/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.09.2025

Серія лікарського засобу № 1029043

Кількість ввезеного лікарського засобу 34450

Виробник

Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108

(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)

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

Начальник

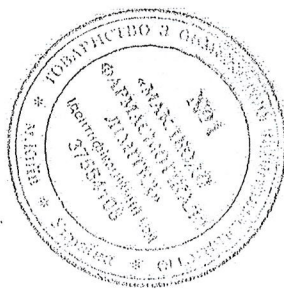
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

М.П.



Переклад з англійської на українську мову

Сертифікат остаточного випуску серії

1. Назва продукту: КЕФІПІМ-1000
Активні речовини: 1 флакон містить: цефепімумгідрохлориду еквівалентно цефепіму 1000 мг
2. Країна імпортер: Україна
3. Реєстраційне посвідчення: UA/18350/01/01
4. Дозування: 1000 мг
5. Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг
6. Розмір упаковки: (вміст контейнера) та тип (наприклад, флакони, пляшки): флакон у картонній упаковці
7. Номер серії готового продукту: 1029043
8. Дата виробництва: 12/2021
9. Термін придатності: 11/2024
10. Розмір серії: 36231 флаконів
11. Кількість випущених: 34850 флаконів у картонних упаковках (запакована кількість: 35016, кількість зразків: 166)
12. Кількість відвантажено: 34850 флаконів у картонних упаковках
13. Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та кінцевого випуску серії: VI/51B, п/с № 2, Кожуванал, Пала, Коттаям- 686 573, Керала, Індія
14. Номер виробничої Ліцензії : Form 28 No 09/28/2005
15. Номер Сертифікату GMP: 049/2019/GMP дійсний до: 01.06.2022
16. Результат аналізу
Див. доданий сертифікат аналізу, випуск на: 04.01.2022
Коментарі / зауваження:
Під час виробництва, пакування та випробувань цієї серії були:
☒ Відсутні відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту
☐ Відхилення, які можуть спричинити випуск продукту (див. вкладення)
17. Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною та точною. Ця послідовність продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) та проведена контроль її якості на вищезгаданій ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, що містяться в реєстраційному посвідченні або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортується, або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність з GMP.»
18. Підпис особи, що дає дозвіл на випуск серії.

Кваліфікована уповноважена особа
Дата: 04.01.2022
Підпис.
Печатка.



Вх. ам. 51961 619 09.11.23 *[Signature]*

серії 1029043, виробництво Селс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія відповідає вимогам МКЯ до РП №U/L/18350/01/01 за наведеними вище показниками.

"Даний Висновок щодо якості може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення вмісту можливі тільки за письмової згоди ТОВ «Стехнолаб». Висновок щодо якості без підписів і в чат-зі не дійсний.

Начальник лабораторії випробувань

Андрейшин І.О.

Кінець Висновку щодо якості № 0182 від 09.02.2022



Сенс ЛабораторієПвт. Лтд.

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

Сертифікат аналізу готового продукту

Назва продукту: КЕФПІМ- 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі № 1.

Генерична назва: цефепім для ін'єкцій по 1000 мг

Номер серії: 1029043

Розмір серії: 36231 флаконів

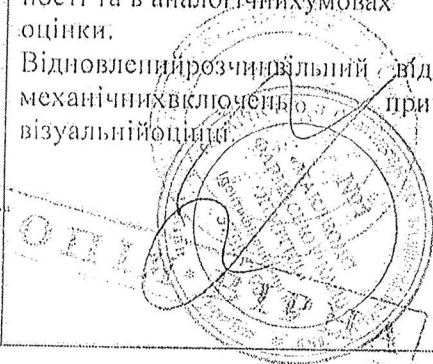
Дата виготовлення: 12/2021

Дата закінчення терміну придатності: 11/2024

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18350/01/01 дійсне до 30.09.2025

Виробнича Ліцензія номер: 09/28/2005 дійсна до 08.02.2025

Назва показника	Норми	Результати
Опис	Порошок від білого до блідо-жовтуватого кольору.	Підтверджується, порошок білого кольору.
Ідентифікація	А. Цефепім Час утримання основного піку на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчину, отримані в розділі «Кількісне визначення», повинні збігатися. В. L-аргінін L-аргінін з'являється у вигляді темно-червоної плями. Інтенсивність і значення R _f плям випробуваних і стандартних розчинів повинні збігатися.	А. Час утримання основного піку на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчину, отримані в розділі «Кількісне визначення», збігаються. В. L-аргінін з'являється у вигляді темно-червоної плями. Інтенсивність і значення R _f плям випробуваних і стандартних розчинів збігаються.
pH	Від 4,0 до 6,0	4,30
Вода	Не більше 4,0 %	2,5 %
Відновлений розчин	А. Препарат повинен розчинитися повністю, не залишаючи нерозчиненої речовини. В. Ступінь прозорості відновленого розчину має бути не менше ступеня прозорості рівного об'єму розчинника або води очищеної в аналогічній ємності та в аналогічних умовах оцінки. Відновлений розчин повинен бути вільним від механічних включень при візуальній оцінці.	Препарат розчиняється повністю, не залишаючи нерозчиненої речовини. Ступінь прозорості відновленого розчину не менше ступеня прозорості рівного об'єму розчинника або води очищеної в аналогічній ємності та в аналогічних умовах оцінки. Відновлений розчин вільний від механічних включень при візуальній оцінці.



Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) - не більше 15,0 % (L1 %).	L1%=5,71 Середня вага наповнення= 1908,80 мг
N-метил-пірролідін	Не більше 1,0%	0,073 %
Органічні домішки	Цефепім, сполучення А - не більше 0,5 % Цефепім, сполучення С - не більше 0,5 % Будь-якої індивідуальної неідентифікованої домішки - не більше 0,5 % Сума домішок (включаючи N-метил-пірролідін) - не більше 2,2 %.	Цефепім, сполучення А – нижче межі визначення Цефепім, сполучення С – нижче межі визначення Будь-якої індивідуальної неідентифікованої домішки – 0,198 % Сума домішок (включаючи N-метил-пірролідін) 0,49%.
Кількісне визначення	<u>При випуску:</u> Від 950,0 мг до 1150,0 мг Цефепіму гідрохлориду еквівалентно цефепіму в 1 флаконі (95,0 % - 115,0 % від заявленої кількості). <u>Для терміну придатності:</u> Від 900,0 мг до 1150,0 мг Цефепіму гідрохлориду еквівалентно цефепіму в 1 флаконі (90,0 % - 115,0 % від заявленої кількості).	103,3 %
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерилен
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,06 USP-одиниць ендотоксинів на 1 мг цефепіму	Менше 0,06 USP-одиниць ендотоксинів на 1 мг цефепіму
Механічні включення	Частинок ≥ 10 мкм - не більше 6000/флакон; Частинок ≥ 25 мкм - не більше 600/флакон.	Частинок ≥ 10 мкм - 2062/фл Частинок ≥ 25 мкм - 30/фл

Висновок: зразки відповідають стандартам якості згідно специфікації: FPS/USP/029-009/S/R0.

«Я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною та точною. Ця послідовність продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) та проведена контроль її якості на вищезгаданій ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, що містяться в реєстраційному посвідченні або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортується, або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлені відповідність з GMP.»

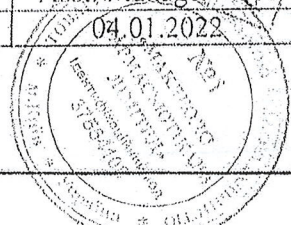
Кваліфікована уповноважена особа

Дата: 04.01.2022

Підпис: Shanmugam



Підготовлено:	Перевірено:	Затверджено:
Simi P	Vinu Varghese	Dan Thomas
Asst. Manager - QC	Manager-QC	Asst. Manager - QA
03.01.2022	03.01.2022	04.01.2022





Товариство з обмеженою
відповідальністю "ТЕХНОЛАБ"
Лабораторія випробувальна
м. Львів, вул. Данила Апостола, 2, тел./факс:
(032) 292-25-79, email: texnolab@gmail.com

Висновок щодо якості № 0182 від 09.02.2022

Назва зразка: КЕФПІМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону у картонній упаковці
Регістраційний номер: 0185
Виробництво: Сене Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія
Номер серії: 1029043
Видучес: ТЗОВ "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬОТІКАЛЗ ЛІМІТЕД", м. Київ, вул. Олексі Довбуша, 37, Аптечний склад №1, м. Київ, вул. Олексі Довбуша, 37
Одержано від: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ: Лист № 772-002.0.1/002.3/2-22 від 04.02.2022 р.
Дата відбору зразка: 04.02.2022
Дата одержання: 08.02.2022
Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань.
Вид контролю: За розпорядженням Держліксслужби (згідно наказу МОЗ України від 29.09.14 № 677 з обов'язковим проведенням аналізу за показниками "Ідентифікація", "Кількісне визначення")
Дата виконання робіт: 08.02.2022 - 09.02.2022
Місце проведення робіт: лабораторія випробувальна ТЗОВ «Технолаб»
НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до РП №UA/18350/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Порошок від білого до світло-жовтого кольору.	Відповідає
Ідентифікація	1. Цефепім: Час утримання піка цефепіму на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих у розділі "Кількісне визначення", має співпадати. 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. 4,0 - 6,0	Відповідає Відповідає
pH	1. Препарат має розчинятися повністю без залишків нерозчинених частинок.	4,4 Відповідає
Вид	2. Ступінь прозорості відновленого розчину має бути не менше ступеня прозорості планового об'єму розчинника або води очищеної в аналогічній смислі і аналогічних умовах оцінки.	Відповідає
Від	3. Відновлений розчин має бути вільним від механічних включень при візуальній оцінці.	Відповідає
Від	Цефепіму гідрохлориду в перерахунок на цефепім в 1 флаконі (90,0 - 115,0 % від заявленої кількості): 900,0 - 1150,0 мг/фл.	1042,3 мг/фл. 104,2 %
Від	Частинок більше або рівно 10 мкм - не більше 6000 у флаконі;	Відповідає
Від	Частинок більше або рівно 25 мкм - не більше 600 у флаконі.	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Висновок щодо якості № 0182 від 09.02.2022 підтверджує, що перевірений зразок препарату КЕФПІМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону у картонній упаковці, №



465

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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.02.2022

№ 6300/22/26

КЕФПІМ

(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/18350/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.09.2025

Серія лікарського засобу № 1029043

Кількість ввезеного лікарського засобу 400

Виробник

Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108

(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 01.02.2022 № 414/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 09.02.2022 № 0182

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)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

