



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

43

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.09.2023

№ 49391/23/26

ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 10 флаконів з порошком в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18215/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.07.2025

Серія лікарського засобу № **23J03329**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4421

Виробник

АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 28.09.2023 № 2985/8.

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

Начальник

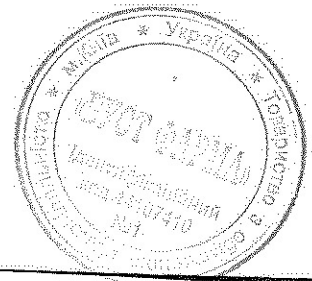
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





ACS DOBFAR

Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBLANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MI) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it
Tel. 02 90693.1 - Fax 02 9064566

Manufactured by: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:

ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА, 1г, VM/BB (10 флаконів в упаковці), порошок для розчину для ін'єкцій.

Концентрація:

1 флакон містить цефтриаксону динатрію гемігептагідрату еквівалентно цефтриаксону 1г

Лікарська форма:

стерильний порошок

Розмір та тип пакування:

10 флаконів у картонній пачці

Код продукту АЦС Добфар /Серія: F1001654 / 23J03329

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18215/01/01

Дата виготовлення: Березень, 2023

Термін придатності: Березень, 2026

Кількість випущених одиниць: 4421 упаковок

Результати аналізу: Дивись доданий сертифікат аналізу, виданий 18 липня, 2023 р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 23J01048

Код: F3000551

Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серій:

АЦС Добфар С.п.А., Нуклео Індустріале С Атто Ніколо'а Тордіно (ТЕ)

Номер ліцензії на виробництво / Сертифікат відповідності GMP: aM 101/2022 - IT/129/H/2022

Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною: Ця партія продукції була вироблена/виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на виробничих ділянці(ах) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та до специфікації у розпорядковому досьє країни-імпортера. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були перевірені та визначені такими, що відповідають GMP без будь-яких відхилень (див. коментарі/зауваження нижче).

Коментарі / зауваження:

У процесі виготовлення, пакування та випробування цієї партії виявлено:

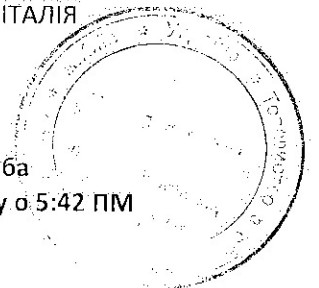
- жодних відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
- відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту (див. додаток)
- додаткова відповідна інформація щодо якості партії додається

Примітки: НУКЛЕО ІНДУСТРІАЛЕ С АТТО (ЛОК. С. НІКОЛО'А ТОРДІНО), 64100 ТЕРАМО (ТЕ), ІТАЛІЯ

Ім'я та підпис уповноваженої особи, який дає право на випуск серії, та дата підписання:

*Bx AM 10209
29.07.24.*

Синтія Нероні,
Уповноважена особа
20 липня 2023 року о 5:42 ПМ



Цей документ має електронний підпис



ACS DOBFAR

Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 412 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pegazzo Ingresso 1
20084 Agrate Brianza (MI) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@acsdobfar.it
Tel: 02 90693.1 - Fax 02 9064564

Manufactured by: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА, 1г, ВМ/ВВ (10 флаконів в упаковці), порошок для розчину для ін'єкцій
Серія №: 23J03329
Дата виробництва: Березень, 2023 Матеріал: F1001654
Термін придатності: Березень, 2026 Розмір серії: 4421 упаковок

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Зовнішній вигляд.	ФЛАКОН МІСТИТЬ КРИСТАЛІЧНИЙ ПОРОШОК МАЙЖЕ БІЛОГО АБО ЖОВТУВАТОГО КОЛЬОРУ		Відповідає
Ідентифікація ІЧ	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація ВЕРХ	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Натрій	Позитивний		Позитивний
Зовнішній вигляд розчину - прозорість	<=1	суспензія	< 1
Зовнішній вигляд розчину - забарвлення	>=5	У або ВУ	6
Кислотність або лужність (рН)	6,0 - 8,0	рН одиниць	6,7
Вміст	95,0 - 105,0	% від заявленої кільк.	102,8
Супутні домішки:			
- Цефотаксим / цефтриаксон лактон (домішка В)	<= 0,5	% (як цефтриаксон)	<LOQ(< 0,012)
- МТТ/ТТЗ (домішка С за Ph.Eur.)	<= 0,5	% (як цефтриаксон)	0,1
- 7-АСТ (домішка Е за Ph.Eur.)	<= 1,0	% (як цефтриаксон)	0,0
- МАЕМ (домішка D за Ph.Eur.)	<= 1,0	%	<LOQ(< 0,012)
- E-ізомер (домішка А за Ph.Eur.)	<= 0,5	%	0,1
Будь-яка неспецифікована домішка	<= 0,2	%	0,0
Сума домішок	<=1,0	%	0,3
Вода	<=11,0	%	8,0
Тверді частинки >= 10 мікрон	<= 6000	Частинок/флакон	27
Тверді частинки >= 25 мікрон	<= 600	Частинок/флакон	1
Однорідність дозованих одиниць	<= 15,0	%	4,1
Упаковка та маркування	Відповідає		Відповідає
Цілісність закриття контейнера (герметичність)	Кількість одиниць з проникненням барвника		0
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ тест)	<= 0,08	ЕО/мг	<0,08

Зовнішній вигляд розчину - Забарвлення: специфікація НЕ БІЛЬШ ІНТЕНСИВНА РОЗЧИНУ У5 АБО ВУ5

- Цефотаксим/Цефтриаксон лактон (імп.В): цефотаксим лактон/цефтриаксон лактон (імп.В Ph.Eur)
- МАЕМ (імп. D Ph.Eur.): одиницею є % (цефтриаксон)
- E-Isomer (імп. А Ph.Eur.): одиницею є % (як цефтриаксон)
- Одна невідома домішка: одиницею є % (цефтриаксон)

Тверді частинки >= 10 мікрон: "Забруднення твердими частками (невидимі частинки): частинки >= 10 мікрон"

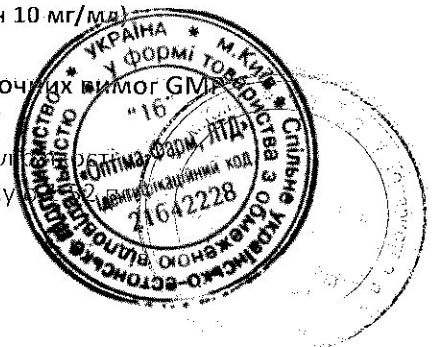
Тверді частинки >= 25 мікрон: "Забруднення твердими частками (невидимі частинки): частинки >= 25 мікрон"

Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ тест): Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ тест) (розчин 10 мг/мл)

Ця серія була виготовлена, упакована та протестована відповідно до поточних вимог GMP

Дата друку 18 липня, 2023 року о 2:41 pm
Надруковано Патрицією Де Бантістіс

Джулія Барончеллі
Директор з контролю
18 липня, 2023 року
ЗАТВЕРДЖЕНО



Цей документ має електронний підпис



Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it
Tel. 02 90693.1 - Fax 02 9064566

Manufactured by: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА, 1г, ВМ/ВВ (10 флаконів в упаковці), порошок для розчину для ін'єкцій		
Серія №:	23J02569		
Дата виробництва:	Березень, 2023	Матеріал :	F1001654
Термін придатності:	Березень, 2026	Розмір серії:	11820 упаковки
Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Зовнішній вигляд	ФЛАКОН МІСТИТЬ КРИСТАЛІЧНИЙ ПОРОШОК МАЙЖЕ БІЛОГО АБО ЖОВТУВАТОГО КОЛЬОРУ		Відповідає
Ідентифікація ІЧ	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація ВЕРХ	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Натрій	Позитивний		Позитивний
Зовнішній вигляд розчину - прозорість	<=1	суспензія	< 1
Зовнішній вигляд розчину - забарвлення	>=5	У або ВУ	6
Кислотність або лужність (pH)	6,0 - 8,0	pH одиниць	6,6
Вміст	95,0 – 105,0	% від заявленої кільк.	102,0
Супутні домішки:			
- Цефотаксим / цефтриаксон лактон (домішка В)	<= 0,5	% (як цефтриаксон)	<LOQ(< 0,012)
- МТТ/ТТЗ (домішка С за Ph.Eur.)	<= 0,5	% (як цефтриаксон)	0,1
- 7-АСТ (домішка Е за Ph.Eur.)	<= 1,0	% (як цефтриаксон)	0,0
- МАЕМ (домішка D за Ph.Eur.)	<= 1,0	%	<LOQ(< 0,012)
- E-ізомер (домішка А за Ph.Eur.)	<= 0,5	%	0,0
Будь-яка неспецифікована домішка	<= 0,2	%	<LOQ(< 0,012)
Сума домішок	<=1,0	%	0,2
Вода	<=11,0	%	9,3
Тверді частинки >= 10 мікрон	<= 6000	Частинок/флакон	30
Тверді частинки >= 25 мікрон	<= 600	Частинок/флакон	4
Однорідність дозованих одиниць	<= 15,0	%	2,3
Упаковка та маркування	Відповідає		Відповідає
Цілісність закриття контейнера (герметичність)	Кількість одиниць з проникненням барвника		0
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ тест)	<= 0,08	ЕО/мг	<0,08

Зовнішній вигляд розчину - Забарвлення: специфікація НЕ БІЛЬШ ІНТЕНСИВНА РОЗЧИНУ У5 АБО ВУ5

- Цефотаксим/Цефтриаксон лактон (імп.В): цефотаксим лактон/цефтриаксон лактон (імп.В Ph.Eur)

- МАЕМ (імп. D Ph.Eur.): одиницею є % (цефтриаксон)

- E-Isomer (імп. A Ph.Eur.): одиницею є % (як цефтриаксон)

- Одна невідома домішка: одиницею є % (цефтриаксон)

Тверді частинки >= 10 мікрон: "Забруднення твердими частками (невидимі частинки): частинки >= 10 мікрон"

Тверді частинки >= 25 мікрон: "Забруднення твердими частками (невидимі частинки): частинки >= 25 мікрон"

Бактеріальні ендотоксини (LAL тест): Бактеріальні ендотоксини (LAL тест) (розчин 10 мг/мл)

Ця серія виготовлена, упакована та протестована відповідно до поточних вимог GMP.

Дата друку 30 травня, 2023 року о 2:26 ПП
Надруковано Патріцією Де Баптістіс

Джулія Барончеллі
Директор з контролю якості
30 травня, 2023 року о 2:17 ПП
ЗАТВЕРДЖЕНО



Цей документ має електронний підпис



Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it
Tel. 02 90693.1 - Fax 02 9064566

Manufactured by: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:

ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА, 1г, VM/BB (10 флаконів в упаковці), порошок для розчину для ін'єкцій

Концентрація:

1 флакон містить цефтриаксону динатрію гемігептагідрату еквівалентно цефтриаксону 1г

Лікарська форма:

стерильний порошок

Розмір та тип пакування:

10 флаконів у картонній пачці

Код продукту АЦС Добфар /Серія: F1001654 / 23J02569

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18215/01/01

Дата виготовлення: Березень, 2023

Термін придатності: Березень, 2026

Кількість випущених одиниць: 11820 упаковок

Результати аналізу: Дивись доданий сертифікат аналізу, виданий 30 травня, 2023 р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 0026E2

Код: F3000551

Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серій:

АЦС Добфар С.п.А., Нуклео Індустріале С Атто Ніколо'а Тордіно (ТЕ)

Номер ліцензії на виробництво / Сертифікат відповідності GMP: aM 101/2022

IT/129/H/2022

Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія продукції була виготовлена/ вироблена, включаючи пакування та здійснення контролю якості на вищезгаданому місці (місцях) відповідно до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Документація виготовлення, пакування та тестування завершено, перевірено та затверджено без будь-яких відхилень (див. коментарі/зауваження вище).

Коментарі / зауваження:

У процесі виготовлення, пакування та випробування цієї партії виявлено:

- жодних відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
 відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту (див. додаток)
Немає жодної відповідної інформації щодо якості партії додається

Примітки. НУКЛЕО ІНДУСТРІАЛЕ С АТТО (ЛОК. С. НІКОЛО'А ТОРДІНО), 64100 ТЕРРАМО (ТЕ), ІТАЛІЯ

Ім'я та підпис уповноваженої особи, який дає право на випуск серії, та дата підписання:

Синтія Нероні,
Уповноважена особа
19 червня 2023 року о 4:01 ПП

Цей документ має електронний підпис





**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, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.06.2023

№ 32314/23/26

ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 10 флаконів з порошком в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18215/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.07.2025

Серія лікарського засобу № **23J02569**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11820

Виробник

АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 26.06.2023 № 1755/1.

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)

