



**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

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

08.04.2024

№ 18309/24/26

ЦЕФІКСИМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блистері; по 2
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19614/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2027

Серія лікарського засобу № **24I00790**

Кількість ввезеного лікарського засобу **7875**

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 **08.04.2024 № 1221/1.**

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)



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. Via Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:

ЦЕФІКСИМ-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блистері;
по 2 блистери в коробці

Сила дії/Активність:

Цефіксим 400мг.

Код продукту АЦС Добфар /Серія: F10000100077 / 24I00790

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Дата виготовлення: Лютий, 2024

Термін придатності: Лютий, 2026

Кількість випущених одиниць: 7 875 упаковок

Результати аналізу: Дивись доданий сертифікат аналізу, виданий 14 березня, 2024 р.

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

АЦС Добфар С.П.А., В.Лаурентіна Км 24,730 00071 Помеція, Рим (Італія)

Номер ліцензії на виробництво / Сертифікат відповідності GMP: aM 11/2020

Заява про сертифікацію:

АЦС Добфар С.П.А., що розташована у Помеції – Віа Лаурентіна 24 км.730 - 00071 Рим (Італія), відповідальна за виробництво, контроль і випуск готової продукції відповідно до чинного дозволу на виробництво, зазначеного в цьому сертифікаті. АЦС Добфар С.П.А. цим засвідчує, що ця інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості на вищезгаданому місці, у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера (посилання на **Реєстраційне посвідчення UA/19614/01/01**). Записи про обробку партії, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP без будь-яких відхилень, що впливають на якість і безпеку продукту. Архівні зразки з партії та повні записи про виробництво та випробування були збережені, і копії будуть доступні за потреби. Партія була сертифікована для випуску в продаж нижчепідписаною уповноваженою особою. Відповідні партії API, які використовуються під час вищезгаданого виробництва, наведені в цьому сертифікаті.

Коментарі / зауваження:

АЦС Добфар С.П.А. заявляє:

Що при виробництві цієї партії продукту відбулося відхилення, і воно було усунуто відповідно до чинних стандартів АЦС Добфар.

жодних відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту

Код упаковки:: F10000100077/10000000555/00

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

Фабіо Роміто

Уповноважена особа/Менеджер відділу якості

15 березня 2024 р., час 4:15. pm



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. Via Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	ЦЕФІКСИМ-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці			
Серія №:	24I00790			
Дата виробництва:	Лютий, 2024	Матеріал :	F10000100077	
Термін придатності:	Лютий, 2026	Розмір серії:	7 875 упаковки	
<u>Тести</u>	<u>Специфікації</u>	<u>Одиниці вимірювання</u>	<u>Результати</u>	<u>Аналітичний метод</u> <u>Посилання</u>
Зовнішній вигляд	Продовгуваті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, з лінією розлому з обох боків і тисненням F з одного боку та P1 з іншого.		Відповідає	
Опис	Відповідає/Не відповідає		Відповідає	Метод: PCQ 01.03.52
Однорідність маси	Відповідає ЄФ/Не відповідає		Відповідає ЄФ	Метод: PCQ 01.03.52
Розпадання	<=30	хв	3	Метод: PCQ 01.03.52
Вміст води (КФ)	<=10,0	%	7,2	Метод: PCQ 01.03.52
Ідентифікація ВЕРХ	Відповідає ВМ/Не відповідає	суспензія	Відповідає ВМ	Метод: PCQ 01.03.52
Кількісне визначення (від заявленого)	95,0 – 105,0	% від заявленого	101,0	Метод: PCQ 01.03.52
Однорідність дозованих одиниць (ЄФ 2.9.40)	Відповідає ЄФ/Не відповідає		Відповідає ЄФ	Метод: PCQ 01.03.52
Розчинення (15хв)	>=80	%	101	Метод: PCQ 01.03.52
Супутні домішки:				Метод: PCQ 01.03.52
- домішка А Європ. Фарм.	<= 0,5	%	0,2	Метод: PCQ 01.03.52
- домішка В Європ. Фарм.	<= 0,5	%	0,0	Метод: PCQ 01.03.52
- домішка С Європ. Фарм.	<= 0,5	%	0,0	Метод: PCQ 01.03.52
- домішка D Європ. Фарм.	<= 0,5	%	0,0	Метод: PCQ 01.03.52
- домішка E Європ. Фарм.	<= 0,5	%	0,1	Метод: PCQ 01.03.52
- домішка F Європ. Фарм.	<= 0,5	%	0,0	Метод: PCQ 01.03.52
- будь-яка невідома домішка	<=0,2	%	0,0	Метод: PCQ 01.03.52
- сума домішок	<=3,0	%	0,4	Метод: PCQ 01.03.52
Мікробіологічна чистота:				Метод: PCQ 01.05.19
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	<= 1000		Не проводився	
Загальна кількість грибів	<= 100		Не проводився	
Escherichia coli	Відсутня/Присутня		Не проводився	Метод: PCQ 01.05.19
Ця серія була виготовлена, упакована та протестована відповідно до поточних вимог GMP.				
Дата друку 15 березня 2024 року о 4:14 рм Надруковано Фабіо Роміто	Еміліано Берті Заступник начальника відділу контролю якості 14 березня 2024 р. час 4:12 рм ЗАТВЕРДЖЕНО			



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. Via Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

Certificate of Conformance

Product Description:

CEFIXIME-VISTA, film-coated tablets 400 mg; 5 tablets in blister, 2 blisters in packs

Strenght/potency:

Cefixime 400mg.

Dosage form:

film-coated tablets

ACS Dobfar Product code/Batch: F10000100077 /24I00790

Importing Country: UKRAINE

Manufacturing Date: February, 2024

Expiry Date: February, 2026

Released Qty: 7.875 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on March 14th, 2024

Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:

ACS Dobfar S.P.A. Via Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia, Rome (Italy)

Number of manufacturing license/certificate of GMP Compliance: N° AM-11/2020

Certification statement:

Acs Dobfar S.p.A., located in Pomezia - Via Laurentina km 24.730 - 00071 Roma (Italy), responsible for Production, Control and Release of the finished product according with the current Manufacturing Authorization reported in the present certificate. Acs Dobfar S.p.A., hereby certify that these information are authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging 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 (Reference MA UA/19614/01/01). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP without any deviation impacting the quality and safety of the product. Reference samples from the batch and completed records of the manufacture and testing have been retained and copies would be available if required. The batch has been certified for release for sale by the undersigned who is an authorized Qualified Person. The relevant API batches used during the above mentioned production, are reported in the present certificate.

This document is signed electronically



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. Via Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

Certificate of Conformance

Comments/Remarks:

Acs Dobfar S.pA. Declares

- That a deviation has occurred during manufacturing of this batch of product, and was managed in accordance with ACS Dobfar Standard Operative
- That no deviations have occurred during manufacturing of this batch of product

Packaging code: F10000100077/10000000555/00

Name and Signature of the Qualified Person authorizing the batch release and date of signature:

Fabio Romito
Qualified Person
March 15th, 2024 time 4:15 pm



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. Via Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CEFIXIME-VISTA, film-coated tablets 400 mg; 5 tablets in blister, 2 blisters in packs		
Batch number:	24I00790	Material:	F10000100077
Manufacturing date:	February, 2024	Batch size:	7.875 PCK
Expiry date:	February, 2026		

<u>TESTS</u>	<u>SPECIFICATIONS</u>	<u>LIM</u>	<u>RESULTS</u>	<u>ANALYTICAL METHOD REFERENCES</u>
Appearance of packaging	White, oblong, film-coated tablets with a break line on both sides and embossed F on one side and P1		Complies	
Appearance	Complies / Not Complies		Complies	Method: PCQ 01.03.52
Uniformity of mass	Complies to EP/Not Complies		Complies To EP	Method: PCQ 01.03.52
Disintegration	≤ 30	min.	3	Method: PCQ 01.03.52
Moisture (KF)	≤ 10,0	%	7,2	Method: PCQ 01.03.52
HPLC Identification	Complies to WS/Not Complies		Complies to WS	Method: PCQ 01.03.52
Assay (Label Claim)	95,0 - 105,0	% Of Lab	101,0	Method: PCQ 01.03.52
Uniformity Dosage Units (EP 2.9.40)	Complies to EP/Not Complies		Complies To EP	Method: PCQ 01.03.52
Dissolution within 15 minutes	≥ 80	%	101	Method: PCQ 01.03.52
Related Substances:	-		-	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity A	≤ 0,5	%	0,2	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity B	≤ 0,5	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity C	≤ 0,5	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity D	≤ 0,5	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity E	≤ 0,5	%	0,1	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity F	≤ 0,5	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52
Individual Unknown Impurity	≤ 0,2	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52
Total impurities	≤ 3,0	%	0,4	Method: PCQ 01.03.52
Microbial contamination:	-		-	Method: PCQ 01.05.19
Total viable aerobic count	≤ 1000		Skip test	
Fungi count	≤ 100		Skip test	
Escherichia coli	Absent / Present		Skip test	Method: PCQ 01.05.19

This batch has been manufactured, packed and tested under current cGMP conditions

Print Date March 15th, 2024 time 4:14 pm
 Printed by Fabio Romito

Emiliano Berti
 Quality Control Deputy Manager
 March 14th, 2024 time 4:12 pm
 APPROVED