



**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**

29.09.2023

№ 49406/23/26

ПОЛІЦЕФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг, по 10 флаконів з порошком у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19839/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.12.2027

Серія лікарського засобу № **23K03273**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2104

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 **29.09.2023 № 2985/10.**

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 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrete Brianza (MB) - ITALY
www.acsdoftar.it - amministrazione@pec.acsdoftar.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

1. **Найменування продукту:** ПОЛІЦЕФ ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ АБО ІНФУЗІЙ ПО 1000 МГ У ФЛАКОНІ
2. **Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип (наприклад, флакони, пляшки, блістери):** 10 флаконів у картонній пацці
3. **Код продукту АЦС Добфар /Серія:** F10000100109 / 23K03273
4. **Концентрація:**
1 флакон містить 1190мг цефепіму гідрохлориду моногідрату стерильного, що еквівалентно 1000 мг цефепіму
5. **Лікарська форма:** стерильний порошок
6. **Країна-імпортер:** УКРАЇНА
7. **Результати аналізу:**
Дивись доданий сертифікат аналізу, виданий 04 серпня 2023 р.
8. **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/19839/01/01
9. **Кількість випущених одиниць:** 2104 упаковок
10. **Дата виготовлення:** Квітень, 2023
11. **Термін придатності:** Жовтень, 2025
12. **Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серій:**
АЦС Добфар С.п.А., VIA АЛЕССАНДРО ФЛЕМІНГ, 2, ВЕРОНА (ВР), 37135, ІТАЛІЯ
13. **Номер ліцензії на виробництво:** аМ 13/2021
14. **Коментарі / зауваження:**
У процесі виготовлення, пакування та випробування цієї партії виявлено:
 Немає серйозних/критичних відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
 Серйозні/критичні відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту (див. додаток)
 Додаткова відповідна інформація щодо якості партії додається
15. **Заява про сертифікацію:**
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
16. **Ім'я та підпис уповноваженої особи, який дає право на випуск серії, та дата підписання:**

/ПІДПИС/
Габріель Конті - Уповноважена особа

08 серпня 2023 року
Дата
17. **Примітки:** N/A



ACS DOBFAR

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	ПОЛІЦЕФ порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій 1000мг у флаконі		
Серія №:	23K03273		
Дата виробництва:	Квітень, 2023	Матеріал :	F10000100109
Термін придатності:	Жовтень, 2026	Розмір серії:	2104 упаковок
Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Зовнішній вигляд	КРИСТАЛІЧНИЙ ПОРОШОК ВІД БІЛОГО ДО МАЙЖЕ КОЛЬОРУ		Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	Позитивний		Відповідає
Ідентифікація ТШХ	Позитивний		Відповідає
Відновлений розчин	Позитивний		Відповідає
Механічні включення			
Тверді частинки >= 10 мікрон	<= 6000	Частинок/флакон	171
Тверді частинки >= 25 мікрон	<= 600	Частинок/флакон	3
pH	4,0 - 6,0		4,1
Вміст Аргініну	35,5 -40,0	%w/w	37,7
Вміст Цефепіму від заявленої. кількості	95,0 – 105,0	%	101,2
Однорідність дозованих одиниць	<= 15,0	%	1,6
Вміст N-Метилпіролідон (від Цефепіму)	<=0,3	%	0,0
Супровідні домішки (від Цефепіму):			
- домішка А (анти-Цефепім)	<= 0,30	%	0,01
- домішка В (атмо-Цефепім)	<= 0,20	%	<LOQ(0)
- домішка С (Тіазолілоксім ацетальдегід)	<= 0,50	%	<LOQ(0)
- будь-яка індивідуальна неспецифічна домішка	<= 0,2	%	0,1
- Сума домішок	<= 2,0	%	0,6
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ тест)	<= 0,06	ЕО/мг	<0,00
Ідентифікація - ВЕРХ: час утримування основного піку тесту відповідає стандарту цефепіму.			
Ідентифікація - ТШХ: Інтенсивність і значення радіочастот тестової точки відповідають значенням стандартного аргініну			
Відновлений розчин: прозорий і практично вільний від видимих часток			
Однорідність дозованих одиниць: якщо результат <=15,0, тест ВІДПОВІДАЄ PhEur 2.9.40			
Сумарні домішки включають також N-метилпіролідин			
Стерильність – має бути стерильним			
Ця серія була виготовлена, упакована та протестована відповідно до поточних вимог GMP.			
Дата друку 04 серпня, 2023 року о 5:32 Надруковано Крістіна Буосо	Сара Пірі Підрозділ якості 04 серпня, 2023 року о 4:44 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. (formerly manufactured at the same facility by GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.)

Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR) – ITALY

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

- 1. Product Description:** POLICEF POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 1000MG IN VIAL
- 2. Package size (contents of container) and type (e.g. vials, bottles, blisters):** 10 vials in carton box
- 3. ACS Dobfar finished Product Code /batch number:** F10000100109 / 23K03273
- 4. Strength/Potency:** 1 vial contains 1190 mg of Cefepime Hydrochloride Monohydrate Sterile, equivalent to 1000 mg of cefepime
- 5. Dosage form:** sterile powder
- 6. Importing country:** Ukraine
- 7. Results of analysis:**

See the attached certificate of analysis released on August 04th, 2023

- 8. Marketing authorization number:** UA/19839/01/01
- 9. Released Qty:** PCK 2.104
- 10. Manufacturing date:** April, 2023
- 11. Expiry date:** October, 2025
- 12. Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:**
ACS Dobfar S.p.A
VIA ALESSANDRO FLEMING, 2, VERONA (VR), 37135, ITALY
- 13. Number of manufacturing license:** aM-13/2021
- 14. Comments/remarks:**

During the course of manufacturing, packing and testing of this batch there were:

- No major/critical deviations that may influence the release of the product
- Major/critical deviations which may influence the release of the product (see reference)
- Additional relevant information, if applicable, regarding quality of batch is attached

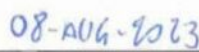
15. Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the abovementioned site(s) in full compliance with the EU GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of the local Regulatory Authority of the importing country. The batch does not contain any animal or cell culture derived products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. All deviations if detected have been reviewed and the batch is approved and released by the Qualified Person.

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



Gabriele Conti- Qualified Person



Date

17. Notes: n/a



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 Alessandro Fleming, 2, 37135 Verona VR, Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

POLICEF POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 1000MG IN VIAL

Product: POLICEF POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION
1000MG IN VIAL
Batch number: 23K03273
Manufacturing date: April, 2023 Material: F10000100109
Expiry date: October, 2025 Batch size: 2.104 PCK

<u>TESTS</u>	<u>SPECIFICATIONS</u>	<u>UM</u>	<u>RESULTS</u>
Appearance	White to off-white crystalline powder		Complies
Identity - HPLC	Complies		Complies
Identity - TLC	Complies		Complies
Constituted solution	Complies		Complies
Particulate Contamination:	-		-
Particles $\geq 10 \mu\text{m}$	≤ 6000	part/vial	171
Particles $\geq 25 \mu\text{m}$	≤ 600	part/vial	3
pH	4,0 – 6,0	pHUnit	4,1
Content of Arginine (%as is)	35,5-40,0	%w/w	37,7
Cefepime Assay as percent label claim	95,0-105,0	%	101,2
Uniformity of dosage units	$\leq 15,0$	%	1,6
Content N-Methylpyrrolidine (as Cefepime)	$\leq 0,3$	%	0,0
Related Substances:	-		-
- Impurity A (Anti-Cefepime)	$\leq 0,30$	%	0,01
- Impurity B (Atmo-Cefepime)	$\leq 0,20$	%	<LOQ(0)
- Impurity C (ThiazolyloximeAcetaldehyde)	$\leq 0,50$	%	<LOQ(0)
- Any individual Unspecified	$\leq 0,2$	%CefuS	0,1
- Total Impurities	$\leq 2,0$	%	0,6
Sterility	Complies		Complies
Bacterial Endotoxin (LAL)	$\leq 0,06$	EU/mg	<0,00

Identity - HPLC: retention time of the principal peak of test corresponds to that of the Cefepime reference standard

Identity – TLC: Intensity and RF value of the spot of test correspond to those of the Standard Arginine

Constituted solution: transparent, colorless and practically free from visible particles.

Uniformity of dosage units: if the result is $\leq 15,0$ the test is COMPLIES with PhEur. 2.9.40

Total impurities also include N-methylpyrrolidine

Sterility – must be sterile

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

Print Date August 04th, 2023 time 5:32 pm
Printed by Cristina Buoso

Sara Pighi
Quality Unit
August 04th, 2023 time 4:44 pm
APPROVED