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

23.06.2023 № 32039/23/26

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 лікування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 23.102570 Кількість ввезеного лікарського засобу 10020

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 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 23.06.2023 № 1751/1.

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)

М.П.

ACS DOBFAR
Sede Legale
Via C. Mirabella, 4/1 - 20090 Trebbiano (MI) - ITALY
Sede Amministrativa
Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
Tel. 0396[illegible]
Manufactured by: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto C. Nicola a Tordino (TE)

6

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:
ЦЕФТРИАКСОН ВІСТА, 1г, ВМ/ВВ (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 / 23J07370

Країна Імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18215/01/01

Дата виготовлення: Березень, 2023

Термін придатності: Березень, 2025

Кількість випущених одиниць: 10020 упаковок

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

Дані про сировину/проміжний матеріал:
Серія: 25J01046 **Код:** 30005[illegible]1

Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серій:
АЦС Добфар С.п.А., Нуклео Індустріале С Атто Ніколо'а Тордіно (TE)

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, [illegible] 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)
☐ додаткова відповідна інформація щодо якості партії додається

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

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

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

Цей документ має електронний підпис

Вх ан 0541 від 30.06.2023

ACS DOBFAR
Sede legale:
Via Alessandro Fleming, 22 - 20017 RHO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Via Castelleoni, 25 - Palazzo Pirelli Torre 3
20084 Lacchiarella (MI) - ITALY
www.acsdobfar.it - info@acsdobfar.it
Tel. 02 90293.1 - Fax 02 90293.864

Manufactured by: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto 5, 64100 Teramo (TE)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА, 1г, ВМ/ВВ (10 флаконів в упаковці), порошок для розчину для ін'єкцій		
Серія №:	23J02570		
Дата виробництва:	березень, 2023	Матеріал :	F1001654
Термін придатності	березень, 2026	Розмір серії:	10020 упаковок

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Зовнішній вигляд	ФЛАКОН УКСИТЕ КРИСТАЛІЧНИЙ ПОРОШОК УМІРНЕ БІЛОГО АБО ЖОВТУВАТОГО КОЛЬОРУ		Відповідає
Ідентифікація (ІК)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація (за ВЕРХ	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація натрій	Позитивний		Позитивний
Зовнішній вигляд розчину - прозорість	<= 1	каламутність	<1
Зовнішній вигляд розчину - забарвленість	> 3	Y або BY	6
Кислотність або лужність (pH)	6,0 - 8,0	pH одиниць	6,6
Вміст	95,0 – 105.0	% від заявленої к-ськ.	102,3
Супутні домішки:			
Цефотаксим / цефтриаксон лактон (домішка B)	<= 0,5	% (як цефтриаксон)	<LOQ(< 0,012)
- M 1/M 2 (домішка C за Ph.Eur.)	<= 0,5	% (як цефтриаксон)	0,1
- 7-ACT (домішка E за Ph.Eur.)	<= 1,0	% (як цефтриаксон)	0,0
MAEM (домішка D за Ph.Eur.)	<= 1,0	%	<LOQ(< 0,012)
E-Isomer (домішка A за Ph.Eur.)	<= 0,5	%	0,0
Будь-яка неспецифікована домішка	<= 0,2	%	<LOQ(< 0,012)
Сума домішок	<= 1.0	%	0,2
Вода	<=12,0	%	8,2
Тверді частинки >= 10 мікрон	<= 6000	Частинок/флакон	27
Тверді частинки >= 25 мікрон	<= 600	Частинок/флакон	3
Однорідність дозованих одиниць	<= 15,0	%	4,0
Упаковка та маркування	Відповідає		Відповідає
Цілісність закриття контейнера (герметичність)	Кількість одиниць з порушенням бар'єра		0
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (LAL тест)	<= 0,05	ЕО/мг	<0,08

Зовнішній вигляд розчину - Забарвленість: специфікація НЕ БІЛЬШ ІНТЕНСИВНА РОЗЧИНУ Y5 АБО BY5

- Цефотаксим/Цефтріаксон лактон (Імп.B): цефотаксим лактон/цефтріаксон лактон (Імп.B Ph.Eur)
- MAEM (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 була виготовлена, упакована та протестована відповідно до поточних вимог GMP.

Дата друку 30 травня, 2023 року о 2.26 ПП
Підготовлено Патрицією Де Бартістіс

Джулія Баронченко
Директор з контролю якості
30 травня, 2023 року о 2:19 ПП
ЗАТВЕРДЖЕНО

Цей документ має електронний підпис

45

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 СДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.09.2023 **№ 49389/23/26**

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 упакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **23J03327** Кількість ввезеного лікарського засобу 2592

Виробник АЦС ДОЬФАР 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 СДРПОУ 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 № 2985/6.

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, прізвище)

М.П.

AGS Bioindustria
Sede Legale:
VIALE ABRUZZI 13/A, 43122 - PARMA (PR) - ITALY
Sede Amministrativa:
Via Cilicia, 25 - Palazzo Pegaso - Segrate
20090 Milano (MI) - Italy
www.agsbioindustria.com
Tel. 02 9049560

Manufacturer: AGS Bioindustria S.A. - Nicolae Iorga Street 3, Ana 5, Nicolae Titulescu (16)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА, 1г/ВМ/ВВ (10 флаконів в упаковці), порошок для розчину для ін'єкцій		
Серія №	23J03327		
Дата виробництва:	Березень, 2023	Матеріал:	F2001654
Термін придатності:	Березень, 2026	Розмір серії:	2597 упаковок

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Зовнішній вигляд	ФЛАКОН МІСТИТЬ КРИСТАЛІЧНИЙ ПОРОШОК МАЙЖЕ БІЛОГО АБО ЖОВТУВАТОГО КОЛЬОРУ		Відповідає
Ідентифікація IR	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація BE/X	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Na/K	Позитивний		Позитивний
Зовнішній вигляд розчину - прозорість	<=1	Гуттенаг	< 1
Зовнішній вигляд розчину - забарвлення	>=5	Y ABS BY	6
Кислотність або лужність (pH)	6,0 - 8,0	pH одиниці	6,6
Вміст	95,0 – 105,0	% від розрахункової кількості	107,0
Супутні домішки:			
- Цеотаксим / цефтриаксон лактон (домішка B)	<= 0,5	% (як цефтриаксон)	<LOQ(< 0,012)
- MTT/TT2 (домішка C за Ph.Eur.)	<= 0,5	% (як цефтриаксон)	0,1
- 7-ACT (домішка E за Ph.Eur.)	<= 1,0	% (як цефтриаксон)	0,1
MAEM (домішка D за Ph.Eur.)	<= 1,0	%	<LOQ(< 0,012)
- E-Isomer (домішка A за Ph.Eur.)	<= 0,5	%	0,1
Будь-яка ідентифікована домішка	<= 0,2	%	0,0
Сума домішок	<=1,0	%	0,3
Вода	<=11,0	%	8,8
Тверді частинки >= 10 мікрон	<= 6000	Частинок/флакон	14
Тверді частинки >= 25 мікрон	<= 600	Частинок/флакон	0
Одноразовість упакованих одиниць	<= 15,0	%	3,8
Упаковка та маркування	Здовільно		Відповідає
Цілісність закриття контейнера (герметичність)	Відповідність одиниці пропонованому бронікою		С
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (LAL тест)	< 0,08	EO/мг	<0,08

Зовнішній вигляд розчину - Забарвлення: специфікація НЕ БІЛЬШ ІНТЕНСИВНА РОЗЧИНУ Y5 АБО BY5
- Цефотаксим/Цефтриаксон лактон (Imp.B): цефотаксим лактон/цефтриаксон лактон (Imp.B Ph.Eur)
- MAEM (Imp. D Ph.Eur.): одиницею є % (цефтриаксон)
- E-Isomer (Imp. 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 була виготовлена, упакована та протестована відповідно до поточних вимог GMP.

Дата друку 12 липня, 2023 року о 11:02 ПП
Надруковано Патрицією Де Бонісіс

Джулія Бароччеллі
Директор з контролю якості
12 липня, 2023 року о 5:53 ам
ЗАТВЕРДЖЕНО

БІОСТ-ФАРМА
Національна
код 14101710
001

Цей документ має електронний підпис

ACS DOBFAR
S.p.A. Società
Sede Amministrativa:
Viale Addetta, 15 - Palazzo Repubblica
20814 Agrate Brianza (MB) - Italia
www.acsdobfar.it - acsdobfar@pec.it
Tel. 039 6081 - Fax 039 6081 [illegible]
Società soggetta a direzione e coordinamento di Nuova Editrice B. Anna Kiesta Holdco (CE)

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:
ЦЕФТРИАКСОН-ПІСТА, 1г, ВМ/ВВ (10 флаконів в упаковці), порошок для розчину для ін'єкцій

Концентрація:
1 флакон містить цефтриаксону натрію тригідрату еквівалентно цефтриаксону 1г

Лікарська форма:
стерильний порошок

Розмір та тип пакування:
10 флаконів у картонній пачці

Код продукту АІС Добфар /Серія: H1001654 / 23J03327

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18215/01/01

Дата виготовлення: березень, 2023

Термін придатності: березень, 2026

Кількість випущених одиниць: 2592 упаковок

Результати аналізу: Дійсний доданий сертифікат аналізу, наданий 12 липня, 2023 р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:
Серія: 23J01077 Код: F3000531

Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серій:
АІС Добфар С.п.А., Гуцлео Індустріале С.Атто Ніколо'а Тордіно (ПЕ)

Номер ліцензії на виробництво / Сертифікат відповідності GMP: AM 201/2022 - 17/139/4/2022

Заява про сертифікацію:
Цим засвідчую, що наведена вище інформація є автентичною та достовірною. Дві партії продукції були виготовлені/ вироблені, 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 завершена, перевірена та затверджена без будь-яких відхилень (див. коментарі/зауваження вище).

Коментарі / зауваження:
У процесі виготовлення, пакування та випробування цієї партії виявлено:
☐ жодних відхилень, які могли б вплинути на випуск продукту
☐ відхилення, що могли б вплинути на випуск продукту (див. додаток)
☐ додаткова відповідна інформація щодо якості партії додається

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

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

Синтія Нероні,
Уповноважена особа
13 липня 2023 року о 2:23 ПМ

«БУСТ ФАРМА»

Цей документ має електронний підпис

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

08.08.2024 № 40647/24/36

ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА
(назва лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 10 флаконів з порошком в картонній коробці
(форма випуску, лікувальна дія, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **23J04080** Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник АЦС ДОБФАР С.П.А. Італія
(найменування виробника лікарського засобу, країна, місцезнаходження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА"**, ідентифікаційний код **44107410**
(найменування, код 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 08.08.2024 № 2717/7.

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

Начальник (посада) (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО (підпис)

Sede Legale
[illegible]
Sede Amministrativa:
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:
ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА, 1г, ВМ/ЗВ (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 / 23J04080

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18215/01/01

Дата виготовлення: Липень, 2023

Термін придатності: Липень, 2026

Кількість випущених одиниць: 20183 упаковок

Результати аналізу: Дивись доданий сертифікат аналізу, виданий 11 вересня, 2023 р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:
Серія: 23J02373 **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)
☐ 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:

Мартіна Парманзоне,
Уповноважена особа
12 вересня 2023 року о 12:31 ПМ

Цей документ має електронний підпис

[illegible]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	ЦЕФТРИАКСОН-ЗІСТА, 1г, ВМ/ВВ (10 флаконів в упаковці), порошок для розчину для ін'єкцій		
Серія №:	23J04080		
Дата виробництва:	Липень, 2023	Material:	F1001654
Термін придатності:	Липень, 2026	Розмір серії:	20183 упаковки

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Зовнішній вигляд	ФЛАКОН МІСТИТЬ КРИСТАЛІЧНИЙ ПОРОШОК МАЙЖЕ БІЛОГО АБО КОВТУВАТОГО КОЛЬОРУ		Відповідає
Ідентифікація ІЧ	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація ВЕРХ	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Натрій	Позитивний		Позитивний
Зовнішній вигляд розчину - каламутність	<=1	суспензія	< 1
Зовнішній вигляд розчину - забарвлення	>=5	Y або BY	7
Кислотність або лужність (pH)	6,0 - 8,0	pH одиниць	6,8
Вміст	95,0 – 105,0	% від заявленої кільк.	101,5
Супутні домішки:			
- Цефотаксим / цефтриаксон лактон (домішка B)	<= 0,5	% (як цефтриаксон)	<LOQ(< 0,012)
- MTT/TTZ (домішка C за Ph.Eur.)	<= 0,5	% (як цефтриаксон)	0,1
- 7-ACT (домішка E за Ph.Eur.)	<= 1,0	% (як цефтриаксон)	0,0
- MAEM (домішка D за Ph.Eur.)	<= 1,0	%	<LOQ(< 0,012)
- E-ізомер (домішка A за Ph.Eur.)	<= 0,5	%	0,0
Будь-яка неспецифікована домішка	<= 0,2	%	0,0
Сума домішок	<=1,0	%	0,2
Вода	<=11,0	%	8,2
Тверді частинки >= 10 мікрон	<= 6000	Частинок/флакон	19
Тверді частинки >= 25 мікрон	<= 600	Частинок/флакон	1
Однорідність дозованих одиниць	<= 15,0	%	1,6
Упаковка та маркування	Відповідає		Відповідає
Цілісність закриття контейнера (герметичність)	Кількість одиниць з тріщинами: Заритка		0
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (LAL тест	< 0,08	EU/мг	<0,08

Зовнішній вигляд розчину - Забарвлення: специфікація НЕ БІЛЬШ ІНТЕНСИВНА РОЗЧИНУ Y5 АБО BY5

- Цефотаксим/Цефтріаксон лактон (дом.B): цефотаксим лактон/цефтріаксон лактон (дом.B Ph.Eur)

- MAEM (дом. D Ph.Eur.): одиницею є % (цефтриаксон)

- E-isomer (дом. 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 була виготовлена, упакована та протестована відповідно до поточних вимог GMP.

Дата друку 12 вересня, 2023 року о 08:38 III:
Надруковано Патриціо Де Батістіс

Джулія Брончеллі
Директор з контролю якості
11 вересня, 2023 року о 2:54 am
ЗАТВЕРДЖЕНО

Цей документ має електронний підпис

Legal Facility
VIA LUIGI DELLA TORRE 2 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Cassioni 25 - Palazzo Pegasi, Ingresso 2
20056 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it
Tel. 02 50663 1 - Fax 02 9067 363

Man. Facility: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò - Tordino (TE)

Certificate of Conformance

Product Description:
CEFTRIAXONE-VISFA 1 g IM/IV (10 vial pack) Powder for solution for injection

Strenght/potency:
1 vial with ceftriaxone disodium hemi-heptahydrate equivalent to ceftriaxone 1g

Dosage form:
sterile powder

Package size and type:
10 vial in carton box

ACS Dobfar Product code/Batch: F100 054/23J04063

Importing Country: UKRAINE

Marketing Authorization number (AIC): UA/18215/01/01

Manufacturing Date: July, 2023

Expiry Date: July, 2026

Released Qty: 20.183 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on September 11th, 2023

Raw/intermediate material data:
Batch: 20J02373 **Code:** 53000551

Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:
ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

Number of manufacturing license/certificate of GMP Compliance: AIFA-101/2022 - 177129/P/2022

Certification statement:
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(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 documentation of manufacturing, packaging and testing is complete, reviewed and approved, without any deviation. (see Comments/remarks above).

Comments/Remarks:
During the course of manufacturing, packaging 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
- ☐ Additional relevant information, if applicable, regarding quality of batch is attached

This document is signed electronically

ATTO - [illegible]
Sede Legale
[illegible] - 2[illegible] ORBIASO (MB) - ITALY
Sede Amministrativa:
[illegible] - [illegible] Bosco Ingrasso 3
[illegible] Bosco (MB) - ITALY
www.[illegible]
Tel. [illegible] - Fax [illegible]

Manufactured by: ATS [illegible] - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolo a Tordino (TE)

Certificate of Conformance

Further Notes:
NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLO' A TORDINO), 64100 - ERAMO (TE), Italy

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

Martina Parmenzone
Qualified Person
September 12th, 2023 time 12:31 pm

This document is signed electronically

VIALE ADDA 2/A - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa
Viale Vellani, 35 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20161 Milano (MI) - Italy
www.zeochem.com - info@zeochem.com
Tel. 02 90650.1 - Fax 02 90650.50

Sign. Delegated by: ACS Dobfar S.p.A. - Procuratore speciale Dr. Giulio G. Nicola Indice (TT)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CEFTRIAXONE-VISTA 1 g IM/IV (10 vial pack) Powder for solution for injection		
Batch number:	25104083		
Manufacturing date:	July, 2023	Material:	P1301654
Expiry date:	July, 2026	Batch size:	20.133 PCK

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS
Appearance	VIAL CONTAINING AN AMOUNT WHITE OR YELLOW WHITE CRYSTALLINE POWDER		Complies
Identification (IR)	Positive		Positive
Identification (HPLC)	Positive		Positive
Identification Na	Positive		Positive
Appearance of Solution-Clarity	> 1	Suspension	< 1
Appearance of Solution-Color	> 1	Y or BY	1
Solution Alkalinity	6,0 - 8,0	pH Unit	6,8
Assay	95,0 - 105,0	% dry AM	100,5
Related Substances	-		-
- Cefotaxime/Cefotaxime Lactone (imp.B)	< 0,5	%Area	<LOQ (< 0,012)
- MTD/DTZ (imp. C Ph.Eur.)	< 0,5	%Area	0,1
- 7-ACT (imp. E Ph.Eur.)	< 1,0	%Area	0,0
- MAEM (imp. D Ph.Eur.)	< 1,0	%	<LOQ (< 0,012)
- Dimers (imp. A Ph.Eur.)	< 0,5	%	0,0
Single Unknown Impurity	< 0,2	%	0,0
Total Impurities	< 1,0	%	0,2
Water	< 1,0	%	0,2
Particle size Number > 10 µm	<= 6000	pm/vial	19
Particle size Number > 25 µm	<= 600	pm/vial	1
Uniformity of Dosage units	<= 15,0	%	1,6
Packaging and Labelling	Complies		Complies
Container closure Integrity	No leakage with dye intrusion		ok
Sterility	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (LAL test)	< 0,08	EU/mg	< 0,08

Appearance of Solution-Color: the specification is NOT MORE INTENSE OF SOLUTION Y5 OR BY5

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

Giulia Bergonzelli
QCD manager

Date/Time: September 13th, 2023 time 9:36 am
Printed by Daniela De Baptistis

September 13th, 2023 time 2:04 pm
APPROVED

This document is signed electronically

Sede Legale:
VIALE ALCIDE DE GASPERI, 20067 LA DIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Ugo Bardi, 25 - Palazzo Sinopoli Imperiale
20854 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it
Tel. 02 30063 Fax 02 30061560

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CEFTRIAXONE-VISTA 1 g IM/IV (10 vial pack) Powder for solution for injection		
Batch number:	23304080		
Manufacturing date:	July, 2023	Material:	F100 C54
Expiry date:	July, 2026	Batch size:	20.183 PCK

TESTS	SPECIFICATIONS	LIU	RESULTS

- Cefotaxime/Ceftriaxone Lactone (imp.B): Cefotaxime Lactone/Ceftriaxone Lactone (imp.B Ph.Eur)

- MAEM (imp. D Ph.Eur): the unit is % (as Ceftriaxone)

- E-isomer (imp. A Ph.Eur): the unit is % (as Ceftriaxone)

- Single Unknown Impurity: the unit is % (as Ceftriaxone)

Particulate Matter >= 10micron: "Particulate Contamination (Sub-visible Particles): particles >= 10 micron"

Particulate Matter >= 25micron: "Particulate Contamination (Sub-visible Particles): particles >= 25 micron"

Bacterial Endotoxins (LAL test): Bacterial Endotoxins (LAL test) (solution 10 mg/ml)

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

Giulia Baronchelli
QC Director
September 11th, 2023 time 2:54 pm
APPROVED

Print Date: September 12th, 2023 time 8:38 am
Printed by Patrizia De Baptistis

This document is signed electronically

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

08.08.2024 № 40647/24/36

ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА
(назва лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 10 флаконів з порошком в картонній коробці
(форма випуску, лікувальна дія, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **23J04080** Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник АЦС ДОБФАР С.П.А. Італія
(найменування виробника лікарського засобу, країна, місцезнаходження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА"**, ідентифікаційний код **44107410**
(найменування, код 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 08.08.2024 № 2717/7.

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

Начальник (посада) (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО (підпис)

Sede Legale
[illegible]
Sede Amministrativa:
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:
ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА, 1г, ВМ/ЗВ (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 / 23J04080

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18215/01/01

Дата виготовлення: Липень, 2023

Термін придатності: Липень, 2026

Кількість випущених одиниць: 20183 упаковок

Результати аналізу: Дивись доданий сертифікат аналізу, виданий 11 вересня, 2023 р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:
Серія: 23J02373 **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)
☐ 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:

Мартіна Парманзоне,
Уповноважена особа
12 вересня 2023 року о 12:31 ПМ

Цей документ має електронний підпис

[illegible]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	ЦЕФТРИАКСОН-ЗІСТА, 1г, ВМ/ВВ (10 флаконів в упаковці), порошок для розчину для ін'єкцій		
Серія №:	23J04080		
Дата виробництва:	Липень, 2023	Material:	F1001654
Термін придатності:	Липень, 2026	Розмір серії:	20183 упаковки

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Зовнішній вигляд	ФЛАКОН МІСТИТЬ КРИСТАЛІЧНИЙ ПОРОШОК МАЙЖЕ БІЛОГО АБО КОВТУВАТОГО КОЛЬОРУ		Відповідає
Ідентифікація ІЧ	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація ВЕРХ	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Натрій	Позитивний		Позитивний
Зовнішній вигляд розчину - каламутність	<=1	суспензія	< 1
Зовнішній вигляд розчину - забарвлення	>=5	Y або BY	7
Кислотність або лужність (pH)	6,0 - 8,0	pH одиниць	6,8
Вміст	95,0 – 105,0	% від заявленої кільк.	101,5
Супутні домішки:			
- Цефотаксим / цефтриаксон лактон (домішка B)	<= 0,5	% (як цефтриаксон)	<LOQ(< 0,012)
- MTT/TTZ (домішка C за Ph.Eur.)	<= 0,5	% (як цефтриаксон)	0,1
- 7-ACT (домішка E за Ph.Eur.)	<= 1,0	% (як цефтриаксон)	0,0
- MAEM (домішка D за Ph.Eur.)	<= 1,0	%	<LOQ(< 0,012)
- E-ізомер (домішка A за Ph.Eur.)	<= 0,5	%	0,0
Будь-яка неспецифікована домішка	<= 0,2	%	0,0
Сума домішок	<=1,0	%	0,2
Вода	<=11,0	%	8,2
Тверді частинки >= 10 мікрон	<= 6000	Частинок/флакон	19
Тверді частинки >= 25 мікрон	<= 600	Частинок/флакон	1
Однорідність дозованих одиниць	<= 15,0	%	1,6
Упаковка та маркування	Відповідає		Відповідає
Цілісність закриття контейнера (герметичність)	Кількість одиниць з тріщинами: Заритка		0
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (LAL тест	< 0,08	EU/мг	<0,08

Зовнішній вигляд розчину - Забарвлення: специфікація НЕ БІЛЬШ ІНТЕНСИВНА РОЗЧИНУ Y5 АБО BY5

- Цефотаксим/Цефтріаксон лактон (дом.B): цефотаксим лактон/цефтріаксон лактон (дом.B Ph.Eur)

- MAEM (дом. D Ph.Eur.): одиницею є % (цефтриаксон)

- E-isomer (дом. 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 була виготовлена, упакована та протестована відповідно до поточних вимог GMP.

Дата друку 12 вересня, 2023 року о 08:38 III:
Надруковано Патриціо Де Батістіс

Джулія Брончеллі
Директор з контролю якості
11 вересня, 2023 року о 2:54 am
ЗАТВЕРДЖЕНО

Цей документ має електронний підпис

Legal Facility
VIA LUIGI DELLA TORRE 2 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Cassioni 25 - Palazzo Pegasi, Ingresso 2
20056 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it
Tel. 02 50663 1 - Fax 02 9067 363

Man. Facility: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò - Tordino (TE)

Certificate of Conformance

Product Description:
CEFTRIAXONE-VISFA 1 g IM/IV (10 vial pack) Powder for solution for injection

Strenght/potency:
1 vial with ceftriaxone disodium hemi-heptahydrate equivalent to ceftriaxone 1g

Dosage form:
sterile powder

Package size and type:
10 vial in carton box

ACS Dobfar Product code/Batch: F100 054/23J04063

Importing Country: UKRAINE

Marketing Authorization number (AIC): UA/18215/01/01

Manufacturing Date: July, 2023

Expiry Date: July, 2026

Released Qty: 20.183 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on September 11th, 2023

Raw/intermediate material data:
Batch: 20J02373 **Code:** 53000551

Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:
ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

Number of manufacturing license/certificate of GMP Compliance: AIFA-101/2022 - 177129/P/2022

Certification statement:
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(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 documentation of manufacturing, packaging and testing is complete, reviewed and approved, without any deviation. (see Comments/remarks above).

Comments/Remarks:
During the course of manufacturing, packaging 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
- ☐ Additional relevant information, if applicable, regarding quality of batch is attached

This document is signed electronically

ATTO - [illegible]
Sede Legale
[illegible] - 2[illegible] ORBIASO (MB) - ITALY
Sede Amministrativa:
[illegible] - [illegible] Bosco Ingrasso 3
[illegible] Bosco (MB) - ITALY
www.[illegible]
Tel. [illegible] - Fax [illegible]

Manufactured by: ATS [illegible] - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolo a Tordino (TE)

Certificate of Conformance

Further Notes:
NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLO' A TORDINO), 64100 - ERAMO (TE), Italy

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

Martina Parmenzone
Qualified Person
September 12th, 2023 time 12:31 pm

This document is signed electronically

VIALE ADDA 2/A - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa
Viale Vellani, 35 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20161 Milano (MI) - Italy
www.zeochem.com - info@zeochem.com
Tel. 02 90650.1 - Fax 02 90650.50

Sign. Delegated by: ACS Dobfar S.p.A. - Procuratore speciale Dr. Giulio G. Nicola Indice (TT)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CEFTRIAXONE-VISTA 1 g IM/IV (10 vial pack) Powder for solution for injection		
Batch number:	25104083		
Manufacturing date:	July, 2023	Material:	P1301654
Expiry date:	July, 2026	Batch size:	20.133 PCK

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS
Appearance	VIAL CONTAINING AN AMOUNT WHITE OR YELLOW WHITE CRYSTALLINE POWDER		Complies
Identification (IR)	Positive		Positive
Identification (HPLC)	Positive		Positive
Identification Na	Positive		Positive
Appearance of Solution-Clarity	> 1	Suspension	< 1
Appearance of Solution-Color	> 1	Y or BY	1
Solution Alkalinity	6,0 - 8,0	pH Unit	6,8
Assay	95,0 - 105,0	% dry AM	100,5
Related Substances	-		-
- Cefotaxime/Cefotaxime Lactone (imp.B)	< 0,5	%Area	<LOQ (< 0,012)
- MTD/DTZ (imp. C Ph.Eur.)	< 0,5	%Area	0,1
- 7-ACT (imp. E Ph.Eur.)	< 1,0	%Area	0,0
- MAEM (imp. D Ph.Eur.)	< 1,0	%	<LOQ (< 0,012)
- Dimers (imp. A Ph.Eur.)	< 0,5	%	0,0
Single Unknown Impurity	< 0,2	%	0,0
Total Impurities	< 1,0	%	0,2
Water	< 1,0	%	0,2
Particle size Number > 10 µm	<= 6000	pm/vial	19
Particle size Number > 25 µm	<= 600	pm/vial	1
Uniformity of Dosage units	<= 15,0	%	1,6
Packaging and Labelling	Complies		Complies
Container closure Integrity	No leakage with dye intrusion		ok
Sterility	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (LAL test)	< 0,08	EU/mg	< 0,08

Appearance of Solution-Color: the specification is NOT MORE INTENSE OF SOLUTION Y5 OR BY5

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

Giulia Bergonzelli
QCD manager

Date/Time: September 13th, 2023 time 9:36 am
Printed by Daniela De Baptistis

September 13th, 2023 time 2:04 pm
APPROVED

This document is signed electronically

Sede Legale:
VIALE ALCIDE DE GASPERI, 20067 LA DIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Ugo Bardi, 25 - Palazzo Sinopoli Imperiale
20854 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it
Tel. 02 30063 Fax 02 30061560

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CEFTRIAXONE-VISTA 1 g IM/IV (10 vial pack) Powder for solution for injection		
Batch number:	23304080		
Manufacturing date:	July, 2023	Material:	F100 C54
Expiry date:	July, 2026	Batch size:	20.183 PCK

TESTS	SPECIFICATIONS	LIU	RESULTS

- Cefotaxime/Ceftriaxone Lactone (imp.B): Cefotaxime Lactone/Ceftriaxone Lactone (imp.B Ph.Eur)

- MAEM (imp. D Ph.Eur): the unit is % (as Ceftriaxone)

- E-isomer (imp. A Ph.Eur): the unit is % (as Ceftriaxone)

- Single Unknown Impurity: the unit is % (as Ceftriaxone)

Particulate Matter >= 10micron: "Particulate Contamination (Sub-visible Particles): particles >= 10 micron"

Particulate Matter >= 25micron: "Particulate Contamination (Sub-visible Particles): particles >= 25 micron"

Bacterial Endotoxins (LAL test): Bacterial Endotoxins (LAL test) (solution 10 mg/ml)

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

Giulia Baronchelli
QC Director
September 11th, 2023 time 2:54 pm
APPROVED

Print Date: September 12th, 2023 time 8:38 am
Printed by Patrizia De Baptistis

This document is signed electronically

5

ACS dobfar
Sede Legale
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 Tribiano (MI) - ITALY
sede Amministrativa,
Viale Gallarati, 25 - Palazzo Pesenti Edificio 3
20099 Sesto S. Giovanni (MI) - ITALY
www.acsdobfar.it - farmacovigilanza@acsdobfar.it
Tel. 02 00603.1 - Fax 02 00603.6

Stabilimento Uff. ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto 3, Nereto (TE)

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:
ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА, 1 г, RV/BS (10 флаконів в упаковці), порошок для розчину для ін'єкцій

Концентрація:
1 флакон містить цефтриаксону динатрію гемігептагідрату еквівалентно цефтриаксону 1 г

Лікарська форма:
стерильний порошок

Розмір та тип пакування:
10 флаконів у картонній пачці

Код продукту АІС ДобФар / Серія: F1001654 / 23104412

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18213/01/01

Дата виготовлення: Липень, 2023

Термін придатності: Липень, 2025

Кількість випущених одиниць: 7239 упаковок

Результати аналізу: Дивись доданий сертифікат аналізу, виданий 02 жовтня, 2023 р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:
Серія: 23J02375 Код: F30000551

Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серій:
АІС ДобФар С.п.А., Нуклео Індустріале С.Атто Ніколо'а Торджіано (ТЕ)

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

Висновок про сертифікацію:
Цим засвідчую, що наведена вище інформація є автентичною 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 розглянуто, 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)
☐ додаткова відповідна інформація щодо якості партії додається

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

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

Мартіна Ларканзоне,
Уповноважена особа
03 жовтня 2023 року о 5:25 PM

Цей документ має електронний підпис

вх. ан №0017
07.04.25

AGS DOBFAR
Sede Legale
VIALE ALFREDO ROCCO, 412 - 20097 TORBIANCO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa
Via G. Colombo, 35 - 20133 Milano, Palazzo Italgas 3
20134 Milano (MI) - ITALY
www.agsdobfar.it - amministrazione@agsdobfar.it
Tel. 02 9001 - Fax 02 9001 566
Manufactured by: AGS Dobfar S.p.A. - 38/Geo Industriale 8, Area 8 - Nova Milanese (MB)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	ЦЕФТРИАКСОН-ВИСТА, 1г, IM/IV (10 флаконів в упаковці), порошок для розчину для ін'єкцій		
Серія №:	23104412		
Дата виробництва:	Липень, 2023	Матеріал:	F1001654
Термін придатності:	Липень, 2026	Розмір серії:	7239 упаковок

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Зовнішній вигляд	ФЛАКОН МІСТИТЬ КРИСТАЛІЧНИЙ ПОРОШОК МАЙЖЕ БІЛОГО АБО ЖОВТУВАТОГО КОЛЬОРУ		Відповідає
Ідентифікація I-	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація ЗЕРХ	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Натрій	Позитивний		Позитивний
Зовнішній вигляд розчину - прозорість	<=1	суспензія	< 1
Зовнішній вигляд розчину - забарвлення	>=5	Y або BY	7
Кислотність або лужність (pH)	6,0 - 8,0	pH одиниць	6,7
Вміст	95,0 – 105,0	% від залишкової кільк.	103,8
Супутні домішки:			
- Цефотаксим / цефтриаксон лактон (домішка B)	<= 0,5	% (як цефтриаксон)	<LOQ(<0,012)
- MTT/TT7 (домішка C за Ph.Eur.)	<= 0,5	% (як цефтриаксон)	0,1
- 7-ACT (домішка F за Ph.Eur.)	<= 1,0	% (як цефтриаксон)	<LOQ(<0,012)
- MAEM (домішка D за Ph.Eur.)	<= 1,0	%	<LOQ(<0,012)
E-Ізомер (домішка A за Ph.Eur.)	<= 0,5	%	0,0
Будь-яка нестандартна домішка	<= 0,2	%	0,1
Сума домішок	<=1,0	%	0,2
Вода	<=11,0	%	8,7
Тверді частинки >= 10 мікрон	<= 6000	частинок/флакон	98
Тверді частинки >= 25 мікрон	<= 600	частинок/флакон	0
Однорідність дозованих одиниць	<= 15,0	%	1,8
Упаковка та маркування	Відповідає		Відповідає
Цілісність закритого контейнера (герметичність)	Кількість одиниць з пошкодженням барвника		0
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (LAL тест	<= 0,08	EC/мг	<0,08

Зовнішній вигляд розчину - Забарвлення: специфікація НЕ БІЛЬШ ІНТЕНСИВНА РОЗЧИНУ Y5 АБО BY5

- Цефотаксим/Цефтріаксон лактон [дом.B]: цефотаксим лактон/цефтріаксон лактон (дом.B Ph.Eur)
- MAEM [дом. D Ph.Eur.]: одиницею є % (цефтриаксон)
- E-Isomer [дом. A Ph.Eur.]: одиницею є % (як цефтриаксон)
- Одна невідома домішка: одиницею є % (цефтриаксон)

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

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

Бактеріальні ендотоксини (LAL тест): Бактеріальні ендотоксини [LAL тест] (розчин 20 мг/мл)

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

Дата друку 02 жовтня, 2023 року о 05:03 пм
Надруковано Патрицією Де Бенедетто

Джулія Баронтелліі
Директор з контролю якості
02 жовтня, 2023 року о 17:01 пм
ЗАТВЕРДЖЕНО

Цей документ має електронний підпис

6

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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.02.2025 № 8831/25/26

ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА
(найменування лікарського засобу відповідно реєстраційних посвідчень)

порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 10 флаконів з порошком в картонній коробці
(форма випуску, дозування, упаковка лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 23J04412 Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

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 24.02.2025 № 536/01.10-25/14.

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

Начальник
(посада) (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

5

ACS dobfar
Sede Legale
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 Tribiano (MI) - ITALY
sede Amministrativa,
Viale Gallarati, 25 - Palazzo Pesenti Edificio 3
20099 Sesto S. Giovanni (MI) - ITALY
www.acsdobfar.it - farmacovigilanza@acsdobfar.it
Tel. 02 00603.1 - Fax 02 00603.6

Stabilimento Uff. ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto 3, Nereto (TE)

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:
ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА, 1 г, RV/BS (10 флаконів в упаковці), порошок для розчину для ін'єкцій

Концентрація:
1 флакон містить цефтриаксону динатрію гемігептагідрату еквівалентно цефтриаксону 1 г

Лікарська форма:
стерильний порошок

Розмір та тип пакування:
10 флаконів у картонній пачці

Код продукту АІС ДобФар / Серія: F1001654 / 23104412

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18213/01/01

Дата виготовлення: Липень, 2023

Термін придатності: Липень, 2025

Кількість випущених одиниць: 7239 упаковок

Результати аналізу: Дивись доданий сертифікат аналізу, виданий 02 жовтня, 2023 р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:
Серія: 23J02375 Код: F30000551

Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серій:
АІС ДобФар С.п.А., Нуклео Індустріале С.Атто Ніколо'а Торджіано (ТЕ)

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

Висновок про сертифікацію:
Цим засвідчую, що наведена вище інформація є автентичною 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 розглянуто, 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)
☐ додаткова відповідна інформація щодо якості партії додається

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

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

Мартіна Ларканзоне,
Уповноважена особа
03 жовтня 2023 року о 5:25 PM

Цей документ має електронний підпис

вх. ан №0017
07.04.25

AGS DOBFAR
Sede Legale
VIALE ALFREDO ROCCO, 412 - 20097 TORBIANCO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa
Via G. Colombo, 35 - 20133 Milano, Palazzo Italgas 3
20134 Milano (MI) - ITALY
www.agsdobfar.it - amministrazione@agsdobfar.it
Tel. 02 9001 - Fax 02 9001 566
Manufactured by: AGS Dobfar S.p.A. - 38/Geo Industriale 8, Area 8 - Nova Milanese (MB)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	ЦЕФТРИАКСОН-ВИСТА, 1г, IM/IV (10 флаконів в упаковці), порошок для розчину для ін'єкцій		
Серія №:	23104412		
Дата виробництва:	Липень, 2023	Матеріал:	F1001654
Термін придатності:	Липень, 2026	Розмір серії:	7239 упаковок

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Зовнішній вигляд	ФЛАКОН МІСТИТЬ КРИСТАЛІЧНИЙ ПОРОШОК МАЙЖЕ БІЛОГО АБО ЖОВТУВАТОГО КОЛЬОРУ		Відповідає
Ідентифікація I-	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація ЗЕРХ	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Натрій	Позитивний		Позитивний
Зовнішній вигляд розчину - прозорість	<=1	суспензія	< 1
Зовнішній вигляд розчину - забарвлення	>=5	Y або BY	7
Кислотність або лужність (pH)	6,0 - 8,0	pH одиниць	6,7
Вміст	95,0 – 105,0	% від залишкової кільк.	103,8
Супутні домішки:			
- Цефотаксим / цефтриаксон лактон (домішка B)	<= 0,5	% (як цефтриаксон)	<LOQ(<0,012)
- MTT/TT7 (домішка C за Ph.Eur.)	<= 0,5	% (як цефтриаксон)	0,1
- 7-ACT (домішка F за Ph.Eur.)	<= 1,0	% (як цефтриаксон)	<LOQ(<0,012)
- MAEM (домішка D за Ph.Eur.)	<= 1,0	%	<LOQ(<0,012)
E-Ізомер (домішка A за Ph.Eur.)	<= 0,5	%	0,0
Будь-яка нестандартна домішка	<= 0,2	%	0,1
Сума домішок	<=1,0	%	0,2
Вода	<=11,0	%	8,7
Тверді частинки >= 10 мікрон	<= 6000	частинок/флакон	98
Тверді частинки >= 25 мікрон	<= 600	частинок/флакон	0
Однорідність дозованих одиниць	<= 15,0	%	1,8
Упаковка та маркування	Відповідає		Відповідає
Цілісність закритого контейнера (герметичність)	Кількість одиниць з пошкодженням барвника		0
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (LAL тест	<= 0,08	EC/мг	<0,08

Зовнішній вигляд розчину - Забарвлення: специфікація НЕ БІЛЬШ ІНТЕНСИВНА РОЗЧИНУ Y5 АБО BY5

- Цефотаксим/Цефтріаксон лактон [дом.B]: цефотаксим лактон/цефтріаксон лактон (дом.B Ph.Eur)
- MAEM [дом. D Ph.Eur.]: одиницею є % (цефтриаксон)
- E-Isomer [дом. A Ph.Eur.]: одиницею є % (як цефтриаксон)
- Одна невідома домішка: одиницею є % (цефтриаксон)

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

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

Бактеріальні ендотоксини (LAL тест): Бактеріальні ендотоксини [LAL тест] (розчин 20 мг/мл)

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

Дата друку 02 жовтня, 2023 року о 05:03 пм
Надруковано Патрицією Де Бенедетто

Джулія Баронтелліі
Директор з контролю якості
02 жовтня, 2023 року о 17:01 пм
ЗАТВЕРДЖЕНО

Цей документ має електронний підпис

6

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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.02.2025 № 8831/25/26

ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА
(найменування лікарського засобу відповідно реєстраційних посвідчень)

порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 10 флаконів з порошком в картонній коробці
(форма випуску, дозування, упаковка лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 23J04412 Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

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 24.02.2025 № 536/01.10-25/14.

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

Начальник
(посада) (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

[redacted]

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

пров. Надії Світлицької, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dla.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079035

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.09.2025 **№ 43390/25/2611**

ЦЕФТРИАКСОН ВІСТА
(найменування лікарського засобу, що підлягає реєстрації на міжнародній назві)

порошок для розчину для ін'єкції по 1 г. 10 флаконів з порошком в картонній коробці
(фармацевтичну форму, дозування, тип пакування та інші ознаки засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18215/01/01 [illegible]

Серія лікарського засобу № **23J04413** Кількість ввезеного лікарського засобу 1562

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 на ЄДРПОУ [illegible])

Протокол візуального контролю від **01.09.2025 № 3216/01.10-25/11.**

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

Начальник (посадова особа підпис державного контролю) (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО (ініціал та прізвище)

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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-83
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.05.2025 **№ 22814/25/26П**

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, а також вміщення лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18215/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений
Серія лікарського засобу № **23J04413** Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

Виробник АЦС ДОРФАР С.П.А., Італія
(найменування виробника лікарського засобу, країна виробництва)

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 реєстрації, її ідентифікаційний номер, паспортні дані, серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.05.2025 № 1553/01.10-25/19.

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

Начальник Михола ХОЛОДЕНКО
(посада особи органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
пров. Надії Світличної, 3, 03099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код СДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.04.2025 № 18076/25/26

ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційними посвідченнями)
порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 10 флаконів з порошком в картонній коробці
(фарма нагрузку, дозування, вид і пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 23J04413 Кількість ввезеного лікарського засобу 2178

Виробник АЦС ДОБФАР С.П.А., Italia
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезений в Україну **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**
(найменування та адреса СДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові, дані про особу, з інформації, місце проживання та реєстраційний номер облікової картки, дані про кількість або серія та номер сертифіката)

Протокол оцінювання контролю від **09.04.2025 № 1167/01.10-25/12.**

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

Начальник (посада особи, що перевіряє, виконує підпис) (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО (ініціали та прізвище)

[illegible]

[illegible]

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:
ДЕФТРИАКСОН-БІСТА, 1 г, ВМ/ВВ 10 флаконів в упаковці, порошок для ін'єкцій

Концентрація:
1 флакон містить натрію цефтриаксону дигідрат/натрію цефтриаксонгідрату еквівалентно цефтриаксону 1 г

Лікарська форма:
стерильний порошок

Розмір та тип паковання:
10 флаконів у картонній коробці

Код продукту АЦС Добфар /Серія: F1001654 / 23J04413

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18225/01/01

Дата виготовлення: Липень, 2023

Термін придатності: Липень, 2026

Кількість випущених одиниць: 7740 упаковок

Результати аналізу: Дивись доданий сертифікат аналізу, виданий 05 жовтня 2023 р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:
Серія: 23J023777 **Код:** F3000551

Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серії:
АЦС Добфар С.п.А., Нуклео Індустріале С.Атто (Локалітà 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 автентичною та достовірною. Ця партія продукції була виготовлена/ вироблена, випробована, пакування та здійснення контролю якості на вищезазначеному 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)
☐ 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, якій дає право на випуск серії, та дата підписання:

Мартіна Парнанзоне,
Уповноважена особа
06 жовтня 2023 року о 5:40 пм

Цей документ має електронний підпис

[illegible]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА, 1г, ВМ/ВВ (10 флаконів в упаковці), порошок для розчину для ін'єкцій		
Серія №:	23J04413		
Дата виробництва:	Липень, 2023	Матеріал	F1001654
Термін придатності:	Липень, 2026	Розмір серії:	7740 упаковок

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Зовнішній вигляд	ФЛАКОН МІСТИТЬ КРИСТАЛІЧНИЙ ПОРОШОК МАЙЖЕ БІЛОГО АБО ЖОВТУВАТОГО КОЛЬОРУ		Відповідає
Ідентифікація Ph	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація ВЕРХ	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Натрій	Позитивний		Позитивний
Зовнішній вигляд розчину - прозорість	<=1	суспензія	< 1
Зовнішній вигляд розчину - забарвлення	> 5	Y або BY	7
Кислотність або лужність (pH)	6,0 - 8,0	pH одиниць	6,6
Вміст	95,0 – 105,0	% відповідної кільк.	101,4
Супутні домішки:			
- Цефотаксим / цефтриаксон лактон (домішка B)	<= 0,5	% (як цефтриаксон)	<LOQ(< 0,012)
- MET/TTZ (домішка C за Ph.Eur.)	<= 0,5	% (як цефтриаксон)	0,2
- 7-ACT (домішка E за Ph.Eur.)	<= 1,0	% (як цефтриаксон)	0,0
- MAEM (домішка D за Ph.Eur.)	<= 1,0	%	<LOQ(< 0,012)
- E-isomer (домішка A за Ph.Eur.)	<= 0,5	%	0,0
Будь-яка неспецифікована домішка	<= 0,2	%	0,0
Сума домішок	<=1,0	%	0,2
Вода	<=11,0	%	9,4
Тверді частинки >= 10 мікрон	<= 6000	Частинок/флакон	221
Тверді частинки >= 25 мікрон	<= 600	Частинок/флакон	2
Однорідність дозованих одиниць	<= 15,0	%	2,2
Упаковка та маркування	Відповідає		Відповідає
Цілісність закриття контейнера (термотинність)	Кількість одиниць з проникненням барвника		0
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ПАЛ тест	<= 0,08	ЕО/мг	<0,08

Зовнішній вигляд розчину - Забарвлення: специфікація НЕ БІЛЬШ ІНТЕНСИВНА РОЗЧИНУ Y5 АБО BY5

- Цефотаксим/Цефтріаксон лактон (дом.B): цефотаксим лактон/цефтріаксон лактон (дом.B Ph.Eur)

- MAEM (дом. D Ph.Eur.): одиницею є % (цефтриаксон)

- E-isomer (дом. 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 була виготовлена, упакована та протестована відповідно до поточних вимог GMP.

Джулія Барончеллі
Директор з контролю якості
05 жовтня, 2023 року о 12:26 пм
ЗАТВЕРДЖЕНО

Дата друку 05 жовтня, 2023 року о 02:05 пм
Надруковано Патриціею Де Бартіоло

Цей документ має електронний підпис

Sede Legale:
VIMINI ABBIATEGRASSO, 61A - 20087 Tribiano (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Tolomei, 2 - Palazzo Pegaso (ingresso C)
20141 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@acsdobfar.it
Tel. 02 99203.1 - Fax 02 9584566

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

Certificate of Conformance

Product Description:
CEFTRIAXON FAVISTA 1 g IM/IV (10 vial pack) Powder for solution for injection

Strenght/potency:
1 vial with ceftriaxone disodium hemi-heptahydrate equivalent to ceftriaxone 1 g

Dosage form:
sterile powder

Package size and type:
10 vial in cardboard box

ACS Dobfar Product code/Batch: F1001694 /23J21113

Importing Country: UKRAINE

Marketing Authorization number (AIC): UA/18215/01/01

Manufacturing Date: July, 2020

Expiry Date: July, 2026

Released Qty: 7,740 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on October 06th, 2020

Raw/intermediate material data:
Batch: 23J02377 Code: F3000551

Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:
ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò - Tordino (TE)

Number of manufacturing license/certificate of GMP Compliance: AM-101/2022 - ITF 29/H/2022

Certification statement:
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging/labelling and quality control at the 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 documentation of manufacturing, packaging and testing is complete, reviewed and approved, without any deviation (see Comments/remarks above)

Comments/Remarks:
During the course of manufacturing, packaging 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
- ☐ Additional relevant information, if applicable, regarding quality of batch is attached

This document is signed electronically

ACS DOBFAR
Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/11 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 1
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it
Tel. 02 [illegible] - Fax 02 [illegible]

Mem. autorizzato da ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

Certificate of Conformance

Further Notes:
NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLO' A TORDINO), 64100 TERAMO (TE), Italy

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

Martina Parmenzone
Qualified Person
October 06th, 2023 time 5:40 pm

This document is signed electronically

ACS DOBFAR
Sede Legale:
Via B. Alderotti, 112 - 20151 MILANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa
Via del Gol, 25 - Palazzo Torre Ingresso 5
20864 Aicurzio (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - qualityassurance@acsdobfar.com
Tel. +39 039 6895 1 - Fax +39 039 6895 556

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CEFTRIAXONE-VISTA 1 g IM/IV (10 vial pack) Powder for solution for injection		
Batch number:	23J044C3		
Manufacturing date:	July, 2023	Material:	71001654
Expiry date:	July, 2026	Batch size:	7 240 PCK

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS
Appearance	VIAL CONTAINING AN ALMOST WHITE OR YELLOW WHITE CRYSTALLINE POWDER		Complies
Identification B	Positive		Positive
Identification HPLC	Positive		Positive
Identification N	Positive		Positive
Appearance of Solution-Clarity	<= 1	Numerical	< 1
Appearance of Solution-Colour	<= 7	Y or BY	7
Acidity or Alkalinity	6,0 - 8,0	pH Unit	6,0
Assay	90,0 - 105,0	% LC AM	101,1
Related Substances	-		
Cefotaxime/Ceftriaxone Lactone (Imp.B)	<= 0,5	% Area	<LOQ(< 0,025)
7-ACT (Imp. C Pharm.Eur.)	<= 0,5	% Area	0,2
7-ACA (Imp. E Pharm.Eur.)	<= 1,0	% Area	0,6
7-MAEM (Imp. D Pharm.Eur.)	<= 1,0	%	<LOQ(<0,03-2)
7-Thiazole (Imp. A Pharm.Eur.)	<= 0,5	%	0,0
Single Unknown Impurity	<= 0,1	%	n.d.
Total Impurities	<= 1,0	%	0,2
Water	<= 1,5	%	0,4
Particulate Matter > 10 µm	<= 6000	per Vial	231
Particulate Matter > 25 µm	<= 600	per Vial	2
Uniformity of dosage units	<= 12,0	%	2,8
Packaging and Labelling	Complies		Complies
Container closure integrity	Number of vials with dye ingression		0
Sterility	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (UM 6.0)	< 0,04	IU/mg	< 0,04

Appearance of Solution-Colour: The specification is NOT MORE INTENSE OF SOLUTION Y5 OR BY5

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

Cinzia Baronchelli
QC Director

Print Date: October 05th, 2023 time 3:05 pm
Printed by Patrizia De Baptistis

October 05th, 2023 time 12.26 pm
APPROVED

This document is signed electronically

ACS DOBFAR
Aide Sociale:
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@pro.acs.dobfar.it
Tel. 02 90691 - Fax 02 90691561

Member tref by: ACS Dobfar S.p.A. - Nuclei Industriali S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CEFTRIAXONE-VISTA 1 g IM/IV (10 vial pack) Powder for solution for injection		
Batch number:	22J04415		
Manufacturing date:	July, 2022	Material:	71001654
Expiry date:	July, 2026	Batch size:	7 743 PCK

TESTS	SPECIFICATIONS	LM	RESULTS

- Cefotaxime/Ceftriaxone Lactone (imp.B): Cefotaxime Lactone/Ceftriaxone Lactone (imp.B Ph.Eur)

- MADM (imp.B Ph.Eur.): the unit is % (as Ceftriaxone)

- L-isomer (imp. A Ph.Eur.): the unit is % (as Ceftriaxone)

- Single Unknown Impurity: the unit is % (as Ceftriaxone)

Particulate Matter >= 10micron: "Particulate Contamination (Sub-visible Particles): particles >= 10 micron"

Particulate Matter >= 25micron: "Particulate Contamination (Sub-visible Particles): particles >= 25 micron"

Bacterial Endotoxins (LAL test): Bacterial Endotoxins (LAL test) (solution 10 mg/ml)

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

Giulia Bonanchelli
QC Director
October 05th, 2023 time 12.25 pm
APPROVED

Print Date: October 05th, 2023 time 2:05 pm
Printed by Patrizia De Baptistis

This document is signed electronically

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
пров. Надії Суслової, 3, 01099, тел. (044) 295-25-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код СДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.11.2025 № 55191/25/2611

ЦЕФТРІАКСОН-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, упакування, від виробника лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 23104414 Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

Виробник: АЛ С ДОБФАР С.П.А, Італія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА", код 44102410
(найменування та код ЄДРПОУ організації-імпортера, місцезнаходження та номер облікової картки платника податків (для фізичних осіб — прізвище, ім'я та по батькові та номер облікової картки платника податків, а для осіб, які через релігійні переконання відмовляються від прийняття ідентифікаційного номера — серія та номер паспорта))

Протокол візуального контролю від 03.11.2025 № 4183/01.19-25/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб, ввезений в Україну, **ДОТРИМАНИМ** вимог законодавства щодо забезпечення його якості під час ввезення.

На доповнення
(посада особи, що здійснює державний контроль)

(підпис)

Микола ХОЛОДЬКО
(ініціали та прізвище)

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

пров. Надії Сьогодичної, 3, 02099, тел. (044) 296-36-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.10.2025 № 50832/25/2611

НЕФТРИАКСОН-ВІСТА
(назва внутрішньої упаковки 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, вакуум та лікарського засобу)

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

Серія ввезеного засобу № 23J04414 Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

Виробник АЛС 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 місцезнаходження та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.10.2025 № 3759/01.10-25/18.

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

Начальник
(посада, ідентифікація державного контролю) (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО
(підпис та прізвище)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 293-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.10.2025 № 50148/25/26Н

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 є чов дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 23.104414 Кількість ввезеного лікарського засобу – 800

Виробник АЦС ДОБФАР С.Л.А., Італія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА"**, ідентифікаційний код 44107410
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця, а також прізвище та ім'я представника, номер та код картки, ідентифікаційного номера та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.10.2025 № 3725/01.10-25/5.

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

Начальник ..... (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО
(посадовий особа, що здійснює державний контроль) (підпис) (підпис, ім'я, прізвище)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
[illegible]

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.09.2025 № [illegible]

ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА
[illegible]
порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 10 флаконів з порошком в картонній коробці
[illegible]

Номер реєстраційного посвідчення UA/18215/01/01 стрічці реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 23J04414 Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

Виробник АДС ДОБФАР С.П.А. Італія
[illegible]

Ввезено в Україну **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА"**, ідентиф. код: 44107410
[illegible]

Протокол відповідного контролю від 09.09.2025 № 3308/01.10-25/14.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** [illegible]

Начальник [illegible] Ліна ХОЛОДЕНКО
[illegible]

[illegible]

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:
ЦЕФТРИАКСОН-БІСТА, 1 , ВМ/ВБ (10 флаконів в упаковці), порошок для розчину для ін'єкцій

Концентрація:
1 флакон містить цефтриаксону динатрію гемігентагідрату еквівалентно цефтриаксону 1г

Лікарська форма:
стерильний порошок

Розмір та тип паковання:
10 флаконів у картонній пачці

Код продукту АЦС Добфар /Серія: F1001554 / 23I04414

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18215/01/01

Дата виготовлення: Серпень, 2023

Термін придатності: Серпень, 2026

Кількість випущених одиниць: 14940 упаковок

Результати аналізу: Дивись доданий сертифікат аналізу, виданий 05 жовтня, 2023 р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:
Серія: 001102 **Код:** F3000562

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: aIV 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 регулятивного 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)
☐ додаткова відповідна інформація щодо якості партії додається

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

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

Мартіна Парнаизоне,
Уповноважена особа
09 жовтня 2023 року о 4:22 пм

Цей документ має електронний підпис

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	ЦЕФТРИАКСОН ВІСТА, 1г, ВМ/ВЗ (10 флаконів у упаковці), порошок для розчину для ін'єкцій		
Серія №:	23104414		
Дата виробництва:	Серпень, 2023	Матеріал:	17001654
Термін придатності:	Серпень, 2026	Розмір серії:	24940 упаковок

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Зовнішній вигляд	ФЛАКОН МІСТИТЬ КРИСТАЛІЧНИЙ ПОРОШОК МАЙЖЕ БІЛОГО АБО ЖОВТУВАТОГО КОЛЬОРУ		Відповідає
Ідентифікація IR	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація ЗЕРХ	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Na,K	Позитивний		Позитивний
Зовнішній вигляд розчину - прозорість	<=1	Суспензія	< 1
Зовнішній вигляд розчину - забарвлення	>= 5	Y+50 RY	7
Кислотність або лужність (pH)	6,0 - 8,0	pH Одиниці	6,7
Вміст	95,0 – 105,0	% від заявленої кількості	100,2
Супутні домішки:			
- Цефотаксим / Цефтріаксон лактон (домішка D)	<= 0,7	% (як цефтріаксон)	0,0
- MTT/TTZ (домішка C за Ph.Eur.)	<= 0,7	% (як цефтріаксон)	0,2
- 7-ACT (домішка E за Ph.Eur.)	<= 1,0	% (як цефтріаксон)	< LOQ(< 0,013)
- MAEM (домішка D за Ph.Eur.)	<= 1,0	%	< LOQ(< 0,013)
E-Isomer (домішка A в Ph.Eur.)	<= 0,5	%	0,0
Будь-яка неідентифікована домішка	<= 0,2	%	0,0
Сума домішок	< 1,0	%	0,2
Вода	<=11,0	%	8,9
Тверді частинки >= 10 мікрон	<= 5000	Частинки/флакон	245
Тверді частинки >= 25 мікрон	< 600	Частинки/флакон	1
Підтвердність дозованих одиниць	<= 5,0	%	2,4
Унікальна маркування	Відповідає		Відповідає
Цілісність алюмінієвого контейнера (герметичність)	3 (закриті одиниці з проникненням барвника		0
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (LAL test)	< 0,08	EU/мг	<0,08

Зовнішній вигляд розчину - Забарвлення: специфікація НЕ БІЛЬШ ІНТЕНСИВНА РОЗЧИНУ Y5 АБО BY5

- Цефотаксим/Цефтріаксон лактон (дом.В): цефотаксим лактон/цефтріаксон лактон (дом.В Ph.Eur)
- MAEM (дом. D Ph.Eur.): одиницею є % (цефтриаксон)
- E-Isomer (дом. A Ph.Eur.): одиницею є % (як цефтриаксон)
- Одна невідома домішка: одиницею є % (цефтриаксон)

Тверді частинки >= 10 мікрон: 'Забруднення твердими частками (невидимі частинки): частинки >= 10 м кроч'

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

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

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

Дата друку 09 жовтня, 2023 року о 9:39 пм
Надруковано Патриціо Д'Ґ Баттістіс

Джулія Барончеллі
Директор з контролю якості
05 жовтня, 2023 року о 12:26 пм
ЗАТВЕРДЖЕНО

Цей документ має електронний підпис

[illegible]
Sede Legale:
[illegible] - 20037 [illegible] (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale [illegible], 25 - Palazzo [illegible] Ingresso 3
20024 Agrate Brianza (MB) - ITALY
[illegible]
Tel. [illegible] - Fax [illegible]

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

Certificate of Conformance

Product Description:
CEFTRIAXONE VISTA 1 g IM/IV (10 vial pack) Powder for solution for injection

Strenght/potency:
1 vial with ceftriaxone disodium [illegible] -heptahydrate equivalent to ceftriaxone 1g

Dosage form:
Sterile powder

Package size and type:
10 vial in cartoon box

ACS Dobfar Product code/Batch: F1001634 [illegible]

Importing Country: UKRAINE

Marketing Authorization number (AIC): UA/182[illegible]

Manufacturing Date: August, 2023

Expiry Date: August, 2025

Released Qty: 14.940 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on October [illegible], 2023

Raw/intermediate material data:
Batch: [illegible] Code: [illegible]

Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:
ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

Number of manufacturing license/certificate of GMP Compliance: AIA-101/2022 - IT/129/H/2022

Certification statement:
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured/manufactured, including packaging/labelling and quality control at the abovementioned 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 documentation of manufacturing, packaging and testing is complete, reviewed and approved, without any deviation (see Comments/remarks above).

Comments/Remarks:
During the course of manufacturing, packaging 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
- ☐ Additional relevant information, if applicable, regarding quality of batch is attached

This document is signed electronically

[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

Certificate of Conformance

Further Notes:
NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLA A TORDINO) 64100 TERAMO (TE) Italy

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

Mattia Pumanzone
Qualified Person
October 09th, 2023 time 4:20 pm

This document is signed electronically

[illegible]
Via [illegible] 4/B - 20017 RHO (MI) - ITALY
[illegible]
Via [illegible] - Palazzo Pignatelli [illegible]
[illegible] (Milano) - ITALY
[illegible]
T [illegible] - Fax [illegible]

Manufacturing: ACS Dobfar S.p.A. - Via [illegible] Nerviano (MI) Italy
CTO

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CEFTRIAXONE-VISTA 1 G IM/IV (Tri vial pack) Powder for solution for injection		
Batch number:	23/[illegible]		
Manufacturing date:	August, 2023	Material:	F102.[illegible]
Expiry date:	August, 2026	Batch size:	44,040 PCS

TESTS	SPECIFICATIONS	IDA	RESULTS
Appearance:	WHITE TO ALMOST WHITE OR YELLOW WHITE CRYSTALLINE POWDER		Conforms
Identification A	Positive		Positive
Identification B	Positive		Positive
Identification C	Positive		Positive
Appearance of Solution-Clarity	[illegible]	Suspension	[illegible]
Appearance of Solution-Colour	[illegible]	Yellow BY	[illegible]
Acidity or Alkalinity	[illegible]	pH Value	[illegible]
Assay	95,[illegible] - 105,[illegible]	Ritu AM	102,[illegible]
Related Substances			
- Cefotiam (Cefotaxime Lactone Impurity)	<= 0,[illegible]	S.Cefo	0,0
Impurity A (Impurity C PH Eur.)	<= 0,5	Water	0,2
Impurity B (Impurity D PH Eur.)	<= 0,5	Sulfate	<LOQ (0,01%)
Impurity C (Impurity A PH.Eur.)	<= 1,0	Chloride	<LOQ (0,01%)
Impurity D (Impurity B PH.Eur.)	<= 0,5	Na	0,0
Other Impurities	<= 0,[illegible]	K	0,0
Other Impurities	<= 1,0	Ca	0,2
Other Impurities	<= 1,0	Mg	[illegible]
Sterility	<= 1,0	pmMid	[illegible]
Particulate Matter - Insoluble	<= 6000	pmMid	1
Particulate Matter - Soluble	[illegible]	SO	[illegible]
Bacterial Endotoxins	<= 1,0		
Packaging and Labelling	Complies		Complies
Container closure integrity	Non-sterile product, not applicable		N
Sterility	Complies		Conforms
Bacterial Endotoxins (EAU/mg)	< 0,25	0,2 mg	< 0,05

Appearance of Solution-Colour: the solution is NOT MORE INTENSE OF SOLUTION YS OR BY5

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

GL Qa Parenterals
QC Director
October 05th, 2023 Date: [illegible]
APPROVED

Issue Date: October 09th, 2023 Date: [illegible]
Printed by Patrizia De Gasperis

This document is signed electronically

Sede Legale:
VIALE ADDETTA [illegible] - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colleoni, 25 - Palazzo [illegible]
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
[illegible]
Tel. [illegible] - Fax [illegible]

Manufactured by: Aris Dubois S.p.A. - Nuclear Industrial Area S. Nicola a Tordino (TE)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CEFTRIAXONE-VISTA 1 g IM/IV (Fl vial pack) Powder for solution for injection		
Batch number:	23[illegible]411		
Manufacturing date:	August, 2023	Material:	[illegible]
Expiry date:	August, 2026	Batch size:	14.5[illegible] PCK

TESTS	SPECIFICATIONS	LAB	RESULTS

- Cefalaxine/Ceftriaxone Lactone (Imp.B): Cefalaxine Lactone/Ceftriaxone Lactone (Imp.B Ph.Eur)

- MAEM (Imp. D Ph.Eur): the unit is % (as Ceftriaxone)

- Exsomer (Imp. A Ph.Eur): the unit is % (as Ceftriaxone)

- Single Unknown Impurity: the unit is % (as Ceftriaxone)

Particulate Matter >= 10micron: "Particulate Contamination (Sub-visible Particles): particles >= 10 micron"

Particulate Matter >= 25micron: "Particulate Contamination (Sub-visible Particles): particles >= 25 micron"

Bacterial Endotoxins (LAL test): Bacterial Endotoxins (LAL test) (solution 16 mg/ml)

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

Giulia Barnabelli
QC Director
October 09th, 2023 time 12:26 pm
APPROVED

Print Date: October 09th, 2023 time 9:39 pm
Printed by Fabrizio De Bartissa

This document is signed electronically

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
пров. Надії Суслової, 3, 01099, тел. (044) 295-25-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код СДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.11.2025 № 55191/25/2611

ЦЕФТРІАКСОН-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, упакування, від виробника лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 23104414 Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

Виробник: АЛ С ДОБФАР С.П.А, Італія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА", код 44102410
(найменування та код ЄДРПОУ організації-імпортера, місцезнаходження та номер облікової картки платника податків (для фізичних осіб — прізвище, ім'я та по батькові та номер облікової картки платника податків, а для осіб, які через релігійні переконання відмовляються від прийняття ідентифікаційного номера — серія та номер паспорта))

Протокол візуального контролю від 03.11.2025 № 4183/01.19-25/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб, ввезений в Україну, **ДОТРИМАНИМ** вимог законодавства щодо забезпечення його якості під час ввезення.

На доповнення
(посада особи, що здійснює державний контроль)

(підпис)

Микола ХОЛОДЬКО
(ініціали та прізвище)

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

пров. Надії Сьогодичної, 3, 02099, тел. (044) 296-36-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.10.2025 № 50832/25/2611

НЕФТРИАКСОН-ВІСТА
(назва внутрішньої упаковки 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, вакуум та лікарського засобу)

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

Серія ввезеного засобу № 23J04414 Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

Виробник АЛС 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 місцезнаходження та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.10.2025 № 3759/01.10-25/18.

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

Начальник
(посада, ідентифікація державного контролю) (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО
(підпис та прізвище)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 293-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.10.2025 № 50148/25/26Н

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 є чов дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 23.104414 Кількість ввезеного лікарського засобу – 800

Виробник АЦС ДОБФАР С.Л.А., Італія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА"**, ідентифікаційний код 44107410
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця, а також прізвище та ім'я представника, номер та код картки, ідентифікаційного номера та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.10.2025 № 3725/01.10-25/5.

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

Начальник ..... (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа, що здійснює державний контроль) (підпис) (підпис, ім'я, прізвище)

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

[illegible] 02099, тел. (044) 795 76 65
[illegible] ДРФО 37079065

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.09.2025 № 45265/25/16

ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА
(найменування лікарського засобу з [illegible])

порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 10 флаконів з порошком в картонній коробці
(фармацевтичні [illegible] лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 23J04414 Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

Виробник АДС ДОБФАР С.П.А. Італія
([illegible])

Ввезено в Україну **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА"**, імпл. код: 44107410
([illegible])

Протокол відбуття контролю від 09.09.2025 № 3308/01.10-25/14.

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

Начальник
[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:
ЦЕФТРИАКСОН-БІСТА, 1 , ВМ/ВБ (10 флаконів в упаковці), порошок для розчину для ін'єкцій

Концентрація:
1 флакон містить цефтриаксону динатрію гемігентагідрату еквівалентно цефтриаксону 1г

Лікарська форма:
стерильний порошок

Розмір та тип паковання:
10 флаконів у картонній пачці

Код продукту АЦС Добфар /Серія: F1001554 / 23I04414

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18215/01/01

Дата виготовлення: Серпень, 2023

Термін придатності: Серпень, 2026

Кількість випущених одиниць: 14940 упаковок

Результати аналізу: Дивись доданий сертифікат аналізу, виданий 05 жовтня, 2023 р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:
Серія: 001102 **Код:** F3000562

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: aIV 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 регулятивного 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)
☐ додаткова відповідна інформація щодо якості партії додається

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

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

Мартіна Парнаизоне,
Уповноважена особа
09 жовтня 2023 року о 4:22 пм

Цей документ має електронний підпис

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	ЦЕФТРИАКСОН ВІСТА, 1г, ВМ/ВЗ (10 флаконів у упаковці), порошок для розчину для ін'єкцій		
Серія №:	23104414		
Дата виробництва:	Серпень, 2023	Матеріал:	17001654
Термін придатності:	Серпень, 2026	Розмір серії:	24940 упаковок

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Зовнішній вигляд	ФЛАКОН МІСТИТЬ КРИСТАЛІЧНИЙ ПОРОШОК МАЙЖЕ БІЛОГО АБО ЖОВТУВАТОГО КОЛЬОРУ		Відповідає
Ідентифікація IR	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація ЗЕРХ	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Na,K	Позитивний		Позитивний
Зовнішній вигляд розчину - прозорість	<=1	Суспензія	< 1
Зовнішній вигляд розчину - забарвлення	>= 5	Y+50 RY	7
Кислотність або лужність (pH)	6,0 - 8,0	pH Одиниці	6,7
Вміст	95,0 – 105,0	% від заявленої кількості	100,2
Супутні домішки:			
- Цефотаксим / Цефтріаксон лактон (домішка D)	<= 0,7	% (як цефтріаксон)	0,0
- MTT/TTZ (домішка C за Ph.Eur.)	<= 0,7	% (як цефтріаксон)	0,2
- 7-ACT (домішка E за Ph.Eur.)	<= 1,0	% (як цефтріаксон)	< LOQ(< 0,013)
- MAEM (домішка D за Ph.Eur.)	<= 1,0	%	< LOQ(< 0,013)
E-Isomer (домішка A в Ph.Eur.)	<= 0,5	%	0,0
Будь-яка неідентифікована домішка	<= 0,2	%	0,0
Сума домішок	< 1,0	%	0,2
Вода	<=11,0	%	8,9
Тверді частинки >= 10 мікрон	<= 5000	Частинки/флакон	245
Тверді частинки >= 25 мікрон	< 600	Частинки/флакон	1
Підтвердність дозованих одиниць	<= 5,0	%	2,4
Унікальна маркування	Відповідає		Відповідає
Цілісність алюмінієвого контейнера (герметичність)	3 (закриті одиниці з проникненням барвника		0
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (LAL test)	< 0,08	EU/мг	<0,08

Зовнішній вигляд розчину - Забарвлення: специфікація НЕ БІЛЬШ ІНТЕНСИВНА РОЗЧИНУ Y5 АБО BY5

- Цефотаксим/Цефтріаксон лактон (дом.В): цефотаксим лактон/цефтріаксон лактон (дом.В Ph.Eur)
- MAEM (дом. D Ph.Eur.): одиницею є % (цефтриаксон)
- E-Isomer (дом. A Ph.Eur.): одиницею є % (як цефтриаксон)
- Одна невідома домішка: одиницею є % (цефтриаксон)

Тверді частинки >= 10 мікрон: 'Забруднення твердими частками (невидимі частинки): частинки >= 10 м кроч'

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

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

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

Дата друку 09 жовтня, 2023 року о 9:39 пм
Надруковано Патриціо Д'Ґ Баттістіс

Джулія Барончеллі
Директор з контролю якості
05 жовтня, 2023 року о 12:26 пм
ЗАТВЕРДЖЕНО

Цей документ має електронний підпис

[illegible]
Sede Legale:
[illegible] - 20037 [illegible] (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale [illegible], 25 - Palazzo [illegible] Ingresso 3
20024 Agrate Brianza (MB) - ITALY
[illegible]
Tel. [illegible] - Fax [illegible]

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

Certificate of Conformance

Product Description:
CEFTRIAXONE VISTA 1 g IM/IV (10 vial pack) Powder for solution for injection

Strenght/potency:
1 vial with ceftriaxone disodium [illegible] -heptahydrate equivalent to ceftriaxone 1g

Dosage form:
Sterile powder

Package size and type:
10 vial in cartoon box

ACS Dobfar Product code/Batch: F1001634 [illegible]

Importing Country: UKRAINE

Marketing Authorization number (AIC): UA/182[illegible]

Manufacturing Date: August, 2023

Expiry Date: August, 2025

Released Qty: 14.940 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on October [illegible], 2023

Raw/intermediate material data:
Batch: [illegible] Code: [illegible]

Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:
ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

Number of manufacturing license/certificate of GMP Compliance: AIA-101/2022 - IT/129/H/2022

Certification statement:
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured/manufactured, including packaging/labelling and quality control at the abovementioned 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 documentation of manufacturing, packaging and testing is complete, reviewed and approved, without any deviation (see Comments/remarks above).

Comments/Remarks:
During the course of manufacturing, packaging 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
- ☐ Additional relevant information, if applicable, regarding quality of batch is attached

This document is signed electronically

[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

Certificate of Conformance

Further Notes:
NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLA A TORDINO) 64100 TERAMO (TE) Italy

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

Mattia Pumanzone
Qualified Person
October 09th, 2023 time 4:20 pm

This document is signed electronically

[illegible]
Via [illegible] 4/B - 20017 RHO (MI) - ITALY
[illegible]
Via [illegible] - Palazzo Pignatelli [illegible]
[illegible] (Milano) - ITALY
[illegible]
T [illegible] - Fax [illegible]

Manufacturing: ACS Dobfar S.p.A. - Via [illegible] Nerviano (MI) Italy
CTO

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CEFTRIAXONE-VISTA 1 G IM/IV (Tri vial pack) Powder for solution for injection		
Batch number:	23/[illegible]		
Manufacturing date:	August, 2023	Material:	F102.[illegible]
Expiry date:	August, 2026	Batch size:	44,040 PCS

TESTS	SPECIFICATIONS	IDA	RESULTS
Appearance:	WHITE TO ALMOST WHITE OR YELLOW WHITE CRYSTALLINE POWDER		Conforms
Identification A	Positive		Positive
Identification B	Positive		Positive
Identification C	Positive		Positive
Appearance of Solution-Clarity	[illegible]	Suspension	[illegible]
Appearance of Solution-Colour	[illegible]	Yellow BY	[illegible]
Acidity or Alkalinity	[illegible]	pH Value	[illegible]
Assay	95,[illegible] - 105,[illegible]	Ritu AM	102,[illegible]
Related Substances			
- Cefotiam (Cefotaxime Lactone Impurity)	<= 0,[illegible]	S.Cefo	0,0
Impurity A (Impurity C PH Eur.)	<= 0,5	Water	0,2
Impurity B (Impurity D PH Eur.)	<= 0,5	Sulfate	<LOQ (0,01%)
Impurity C (Impurity A PH.Eur.)	<= 1,0	Chloride	<LOQ (0,01%)
Impurity D (Impurity B PH.Eur.)	<= 0,5	Na	0,0
Other Impurities	<= 0,[illegible]	K	0,0
Other Impurities	<= 1,0	Ca	0,2
Other Impurities	<= 1,0	Mg	[illegible]
Sterility	<= 1,0	pmMid	[illegible]
Particulate Matter - Insoluble	<= 6000	pmMid	1
Particulate Matter - Soluble	[illegible]	SO	[illegible]
Bacterial Endotoxins	<= 1,0		
Packaging and Labelling	Complies		Complies
Container closure integrity	Non-sterile product, not applicable		N
Sterility	Complies		Conforms
Bacterial Endotoxins (EAU/mg)	< 0,25	0,2 mg	< 0,05

Appearance of Solution-Colour: the solution is NOT MORE INTENSE OF SOLUTION YS OR BY5

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

GL Qa Parenterals
QC Director
October 05th, 2023 Date: [illegible]
APPROVED

Issue Date: October 09th, 2023 Date: [illegible]
Printed by Patrizia De Gasperis

This document is signed electronically

Sede Legale:
VIALE ADDETTA [illegible] - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colleoni, 25 - Palazzo [illegible]
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
[illegible]
Tel. [illegible] - Fax [illegible]

Manufactured by: Aris Dubois S.p.A. - Nuclear Industrial Area S. Nicola a Tordino (TE)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CEFTRIAXONE-VISTA 1 g IM/IV (Fl vial pack) Powder for solution for injection		
Batch number:	23[illegible]411		
Manufacturing date:	August, 2023	Material:	[illegible]
Expiry date:	August, 2026	Batch size:	14.5[illegible] PCK

TESTS	SPECIFICATIONS	LAB	RESULTS

- Cefalaxine/Ceftriaxone Lactone (Imp.B): Cefalaxine Lactone/Ceftriaxone Lactone (Imp.B Ph.Eur)

- MAEM (Imp. D Ph.Eur): the unit is % (as Ceftriaxone)

- Exsomer (Imp. A Ph.Eur): the unit is % (as Ceftriaxone)

- Single Unknown Impurity: the unit is % (as Ceftriaxone)

Particulate Matter >= 10micron: "Particulate Contamination (Sub-visible Particles): particles >= 10 micron"

Particulate Matter >= 25micron: "Particulate Contamination (Sub-visible Particles): particles >= 25 micron"

Bacterial Endotoxins (LAL test): Bacterial Endotoxins (LAL test) (solution 16 mg/ml)

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

Giulia Barnabelli
QC Director
October 09th, 2023 time 12:26 pm
APPROVED

Print Date: October 09th, 2023 time 9:39 pm
Printed by Fabrizio De Bartissa

This document is signed electronically

AGS DOBFAR

Sede legale:
VIALE ADDETTA, 410 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Col Moro 35 - Palazzo Tecnoparco 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.agsdobfar.it - www.ilsacchetto.com - info@agsdobfar.it
Tel. 02 56561 - Fax 02 56561215

Manufactured by AGS Dobfar S.p.A. Via Alessandro Fleming, 2 37135 Verona VR, Italy

Сертифікат відповідності

1. Найменування продукту: ЦЕФТРИАКСОН-БІСТА, порошок для розчину для ін'єкцій, 1г (10 флаконів в упаковці)

2. Розмір та тип паковання: 10 флаконів у картонній пачці

3. Код продукту АЦС Добфар /Серія: F100001100236 / 25K04481

4. Концентрація: 1 флакон містить цефтриаксону динатрію гемігептагідрату еквівалентно цефтриаксону 1г

5. Лікарська форма: стерильний порошок

6. Країна-імпортер: УКРАЇНА

7. Результати аналізу:
Дивись доданий сертифікат аналізу, виданий: 10/2025 р.

8. Номер реєстраційного посвідчення: UA/18215/01/01

9. Кількість випущених одиниць: 20 354 упаковки

10. Дата виготовлення: 09/2025

11. Термін придатності: 09/2028

12. Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серій:
АЦС Добфар С.п.А.
ВІА АЛЕССАНДРО ФЛЕМІНГ, 2, ВЕРОНА (ВР), 37135, Італія

13. Номер ліцензії на виробництво: aM 33/2024

14. 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 доступна

15. 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).

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

/ПІДПИС/ *22 жовтня 2025*
Габріель Конті, Уповноважена особа Дата

17. Примітки: *N/A*

Цей документ має електронний підпис

Вх. ан. № 0687 від 19.06.2026. Мурав

ACS DOBFAR

Sede Legale
Via [illegible] 2 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa
Via [illegible] - Palazzo Pirelli Bosco
20090 Assago (MI) - ITALY
www.acsdobfar.it - [illegible]
Tel. [illegible] - Fax [illegible]

Stabilimento: ACS Dobfar S.p.A. Via Alessandro Manzoni [illegible] - Vimercate (MB) - Italy

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА, порошок для розчину для ін'єкцій по 1г у флаконі		
Серія №:	25K04481		
Дата виробництва:	Вересень, 2025	Матеріал :	F10000100236
Термін придатності:	Вересень, 2028	Розмір серії:	10 354 упаковок

Тести	Специфікація	Одиниці вимірювання	Результати
Зовнішній вигляд	флакон містить майже білий або жовтуватий кристалічний порошок		Відповідає
Ідентифікація IR	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація ВЕРХ	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Натрій	Позитивний		Позитивний
Зовнішній вигляд розчину - прозорість	<=1	Суспензія	< 1
Зовнішній вигляд розчину - забарвлення	>=5	Y або BY	7
Кислотність або лужність (pH)	6,0 - 8,0	pH одиниць	6,8
Вміст	95,0 – 105,0	% від заявленої кільк.	99,2
Супутні домішки:			-
- Цефотаксим / цефтриаксон лактон (домішка B)	<= 0,5	%	< LOQ (< 0,02)
- MTT/TTZ (домішка C за Ph.Eur.)	<= 0,5	%	0,1
- AACT (домішка D за Ph.Eur.)	<= 1,0	%	< LOD (< 0,05)
- MAEM (домішка D за Ph.Eur.)	<= 1,0	% (як цефтриаксон)	<LOD (< 0,02)
- E-ізомер (домішка A за Ph.Eur.)	<= 0,5	% (як цефтриаксон)	< LOD (< 0,02)
Будь-яка неспецифікована домішка	<= 0,2	% (як цефтриаксон)	0,1
Сума домішок	<=1,0	%	0,2
Вода	<=11,0	%	9,0
Механічні включення			-
Тверді частинки >= 10 мікрон	<= 6000	Частинок/флакон	42
Тверді частинки >= 25 мікрон	<= 600	Частинок/флакон	3
Однорідність дозованих одиниць	<= 15,0	%	2,6
Упаковка та маркування	Відповідає		Відповідає
Цілісність закриття контейнера (герметичність)	Кількість одиниць з проникненням барвника		Відповідає
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (LAL тест)	<= 0,06	EO/m	<0,01

Ідентичність IR, ВЕРХ та натрій: ВІДПОВІДАЄ означає ПОЗИТИВНИЙ

Зовнішній вигляд розчину - Забарвлення: специфікація НЕ БІЛЬШ ІНТЕНСИВНА РОЗЧИНУ Y5 АБО BY5

Цефотаксим лактон/цефтріаксон лактон (дом. B Ph.Eur)

Однорідність дозованих одиниць: якщо результат <=15,0, тест ВІДПОВІДАЄ.

Цілісність закриття контейнера: якщо результат відповідає, кількість одиниць з проникненням барвника дорівнює нулю.

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

LOQ - Рівень кількісного визначення / Level of Quantitation

LOD - Межа виявлення / Limit of Detection

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

Дата друку 22 жовтня, 2025 року о 12:22 pm
Надруковано Альберто Карбоні

Крістіна Бусіо
Підрозділ якості
22 жовтня, 2025 року о 12:21 pm
ЗАТВЕРДЖЕНО

Цей документ має електронний підпис

ACS DOBFAR
Sede Legale:
Viale Addetta, 4/12 – 20067 Tribiano (MI) – ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colleoni, 23 – Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) – ITALY
www.acsdobfar.it – [illegible]
Manufactured by ACS Dobfar S.p.A. (formerly manufactured at the same facility by Glaxo Smith Kline Manufacturing S.p.A.)
Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona (VR) – ITALY

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

1. **Product Description:** CEFTRIAXONE VISTA, Powder for solution for injection, 1g (10 vial pack)

2. **Package size (contents of container) and type (e.g. vials, bottles, blisters):** 10 vials in cartoon box

3. **ACS Dobfar finished Product Code /batch number:** F10000100236/ 25K04481

4. **Strength/Potency:** 1 vial contains ceftriaxone disodium hemiheptahydrate equivalent to ceftriaxone 1g

5. **Dosage form:** sterile powder

6. **Importing country:** Ukraine

7. **Results of analysis:**

See the attached certificate of analysis release on: 10/2025

8. **Marketing authorization number:** UA/18215/01/01

9. **Released Qty:** PCK 10.354

10. **Manufacturing date:** 09/2025

11. **Expiry date:** 09/2028

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:** nV 33/2024

14. **Comments/remarks:**

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

- [x] 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

22-OCT-2025
Date

17. **Notes:** 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. 33 90873 1 - Fax 02 99044366

Manufacturer by ACS Dobfar S.p.A, Via Alessandro Fleming, 2, 37135 Verona VR, Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	**CEFTRIAXONE-VISTA, powder for solution for injection 1g in vial**		
Batch number:	25K04481	Material:	F1E00D100236
Manufacturing date:	September, 2025	Batch size:	10 554 PCK
Expiry date:	September, 2028		

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS
Appearance	vial containing an almost white or yellow white crystalline powder		Complies
Identity - IR	Complies		Complies
Identity - HPLC	Complies		Complies
Identity - Sodium	Complies		Complies
Appearance of Solution - Clarity	<= 1	Suspension	< 1
Appearance of Solution - Colour	>= 5	Y or DY	5
Acidity or Alkalinity	6,0 - 8,0	pH Unit	6,8
Assay	95,0 - 105,0	% abs	99,2
Related Substances:	-		-
- Ceforaxone Lactone/Ceftriaxone Lactone	<= 0,5	%	<LOD (<0,02)
- MTT/TTZ (Imp.C PhEur)	<= 0,5	%	0,1
- 7-ACT (Imp.E PhEur)	<= 1,0	%	<LOQ (<0,05)
- MAEM (Imp.D PhEur)	<= 1,0	% Ctx Sol	<LOD (<0,02)
- E-isomer (Imp.A PhEur)	<= 0,5	% Ctx Sol	<LOD (<0,02)
- Single Unknown Impurity	<= 0,2	% Ctx Sol	0,1
- Total Impurities	<= 1,0	%	0,2
Water	<= 11,0	%w/w	9,0
Particulate Contamination:	-		-
Particulate Matter >= 10 µm	<= 6202	part/vial	42
Particulate Matter >=25 µm	<= 600	part/vial	3
Uniformity of dosage units	<= 15,0	%	2,6
Container Closure integrity	Complies		Complies
Packaging and Labelling	Complies		Complies
Sterility	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (LAL test)	< 0,08	EU/mg	< 0,01

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

Cristina Barosi
Quality Unit
October 22nd, 2025 time 12:21 pm
APPROVED

Print Date: October 22nd, 2025 time 12:22 pm
Printed by Alberto Carboni

This document is signed electronically

ACS DOBFAR

Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Cellaroli, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 2
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

Product:	**CEFTRIAXONE-VISTA, powder for solution for injection 1g in vial**		
Batch number:	25K04481	Material:	F10000100236
Manufacturing date:	September, 2025	Batch size:	10.354 PCK
Expiry date:	September, 2028		

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS

Identity IR: HPLC and Sodium: COMPLIES means POSITIVE
Appearance of Solution - Colour: Not more intensely than ref. Solution Y/BY 5
Cefotaxime Lactone/Ceftriaxone Lactone: Imp B PhEur
Uniformity of dosage units: If the result is <=15,0 the test is COMPLIES
Container closure integrity: If the result is Complies the Number of units with dye intrusion is zero
Bacterial Endotoxins (LAL test): Bacterial Endotoxins (LAL test) (solution 10 mg/ml).

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

Cristina Rucse
Quality Unit
October 22nd, 2025 time 12:21 pm
APPROVED

Print Date: October 22nd, 2025 time 12:22 pm
Printed by Alberto Carboni

This document is signed electronically

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

05.11.2025 № 55719/25/26

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 упакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **25K04481** Кількість ввезеного лікарського засобу 10354

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 05.11.2025 № 4223/01.10-25/2.

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

Начальник

(посадова особа уповноваженого державного органу)

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

ACS DOBFAR

Sede Legale:
VIALE ADOLFO ILA, 4/12 - 20053 VIGHIGNANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Certosa, 25 - Palazzo Pirelli Impresa 2
20151 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it
Tel. 02 60933.1 - Fax 02 0664196

Manufactured by ACS Dobfar S.p.A, Via Alessandro Fleming, 2, 37135 Verona VR, Italy

Сертифікат відповідності

1. Найменування продукту: ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА, порошок для розчину для ін'єкцій, 1г (10 флаконів в упаковці)

2. Розмір та тип пакування: 10 флаконів у картонній пачці

3. Код продукту АЦС Добфар /Серія: F10000100236 / 25K04562

4. Концентрація: 1 флакон містить цефтриаксону динатрію гемігептагідрату еквівалентно цефтриаксону 1г

5. Лікарська форма: стерильний порошок

6. Країна-імпортер: УКРАЇНА

7. Результати аналізу:
Дивись доданий сертифікат аналізу, виданий: 10/2025р.

8. Номер реєстраційного посвідчення: UA/18215/01/01

9. Кількість випущених одиниць: 10 342 упаковок

10. Дата виготовлення: 09/2025

11. Термін придатності: 09/2028

12. Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серій:
АЦС Добфар С.п.А.
ВІА АЛЕССАНДРО ФЛЕМІНГ, 2, ВЕРОНА (ВР), 37135. Італія

13. Номер ліцензії на виробництво: aM 33/2024

14. 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

15. Заява про сертифікацію:
Цим засвідчую, що наведена вище інформація є автентичною 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).

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

/ПІДПИС/ — ***16 жовтня 2025***

Габріель Конті, Уповноважена особа — **Дата**

17. Примітки: ***N/A***

Цей документ має електронний підпис

E.A. MOD – a valid name will appear in the message. See the keywords property of this PDF for more information.

ACS DOBFAR

Sede Legale:
VIALE ALDO MORO, 44/2 - 20097 SESTO SAN GIOVANNI (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colleoni, 21 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it
Tel. 02 9664.1 - Fax 02 9664586

Manufactured by ACS Dobfar S.p.A., via Alessandro Fleming, 2, 37135 Verona VR, Italy

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	ЦЕФТРИАКСОН-RICTA, порошок для розчину для ін'єкцій по 1г у флаконі		
Серія №:	25K04562		
Дата виробництва:	Вересень, 2025	Матеріал :	F10000100236
Термін придатності:	Вересень, 2028	Розмір серії:	10 342 упаковок

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Зовнішній вигляд	флакон містить майже білий або жовтуватий кристалічний порошок		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	Y або BY	7
Кислотність або лужність (pH)	6,0 - 8,0	pH одиниць	7,1
Вміст	95,0 – 105,0	% від заявленої. кільк.	99,4
Супутні домішки:			-
- Цефотаксим / цефтриаксон лактон (домішка B)	<= 0,5	%	<LOD (< 0,02)
- MTT/TTZ (домішка C за Ph.Eur.)	<= 0,5	%	0,1
- 7-ACT (домішка E за Ph.Eur.)	<= 1,0	%	<LOQ(< 0,05)
- MAEM (домішка D за Ph.Eur.)	<= 1,0	% (як цефтриаксон)	<LOD (< 0,02)
- Е-ізомер (домішка A за Ph.Eur.)	<= 0,5	% (як цефтриаксон)	<LOQ(< 0,05)
Будь-яка неспецифікована домішка	<= 0,2	% (як цефтриаксон)	0,1
Сума домішок	<=1,0	%	0,2
Вода	<=11,0	%	8,9
Механічні включення			-
Тверді частинки >= 10 мікрон	<= 6000	Частинок/флакон	194
Тверді частинки >= 25 мікрон	<= 600	Частинок/флакон	4
Однорідність дозованих одиниць	<= 15,0	%	1,5
Упаковка та маркування	Відповідає		Відповідає
Цілісність закриття контейнера (герметичність)	Кількість одиниць з проникненням баранника		Відповідає
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (/LAL тест)	<= 0,08	ЕО/мг	<0,01

Ідентичність ІЧ, ВЕРХ та натрій: ВІДПОВІДАЄ означає ПОЗИТИВНИЙ

Зовнішній вигляд розчину - Забарвлення: специфікація НЕ БІЛЬШ ІНТЕНСИВНА РОЗЧИНУ Y5 АБО BY5

Цефотаксим лактон/цефтріаксон лактон (дом. B Ph.Eur)

Однорідність дозованих одиниць: якщо результат <=15,0, тест ВІДПОВІДАЄ.

Цілісність закриття контейнера: якщо результат відповідає, кількість одиниць з проникненням баранника дорівнює нулю.

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

LOQ - Рівень кількісного визначення / Level of Quantitation

LOD - Межа виявлення / Limit of Detection

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

Дата друку 16 жовтня, 2025 року о 1:28 pm
Надруковано Крістіна Буосо

Крістіна Буосо
Підрозділ якості
16 жовтня, 2025 року о 1:28 pm
ЗАТВЕРДЖЕНО

Цей документ має електронний підпис

F.A. MOD – a valid name will appear the message. Search keywords property of this F.A. for more information

ACS DOBFAR
Sede Legale
Viale Addetta, 4/13 – 22060 Triuggio (MI) - ITALY
Sede Amministrativa
Viale Colleoni, 25 – Palazzo Pegaso Ingresso 2
20864 Aicate Brianza (MB) – ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@acsdobfar.it Tel. 02 98652.1 – Fax 02 9254555
Stabilimento: ACS Dobfar S.p.A. (previously 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:** CEFTRIAXONE-VISTA, Powder for solution for injection, 1g (10 vial pack)
2. **Package size (contents of container) and type (e.g. vials, bottles, blisters):** 10 vials in cartoon box
3. **ACS Dobfar finished Product Code/batch number:** F100001100236/25K34562
4. **Strength/Potency:** 1 vial contains ceftriaxone disodium hemiheptahydrate equivalent to ceftriaxone 1g
5. **Dosage form:** sterile powder
6. **Importing country:** Ukraine
7. **Results of analysis:**

See the attached certificate of analysis release no: 1097075

8. **Marketing authorization number:** UA/18215/01/01
9. **Released Qty:** PCK 10.342
10. **Manufacturing date:** 09/2025
11. **Expiry date:** 09/2028
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-35/2024
14. **Comments/remarks:**

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

- [x] 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 above-mentioned 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 — 16-OCT-2025

Gabriele Conti - Qualified Person — **Date**

17. **Notes:** N/A

F.A. MOD – a valid form: will appear the message "Sorry, the keywords property of this PDF form is not valid"

ACS DOBFAR

Sede Legale
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Collecoi, 25 - Palazzo Rosso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it
Tel. 02 50693.1 - Fax 02 9064586

Manufactured by ACS Dobfar S.p.A. Via Alessandro Fleming, 2, 37135 Verona VR, Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	**CEFTRIAXONE-VISTA ,powder for solution for injection 1g in vial**		
Batch number:	25K04562	Material:	710000100236
Manufacturing date:	September, 2025	Batch size:	10.342 PCK
Expiry date:	September, 2028		

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS
Appearance	vial, containing or almost white or yello with crystalline powder		Complies
Identity - IR	Complies		Complies
Identity - HPLC	Complies		Complies
Identity - Sodium	Complies		Complies
Appearance of Solution - Clarity	<= 1	Suspension	< 1
Appearance of Solution - Colour	>= 5	Y or BY	7
Acidity or Alkalinity	6,0 - 8,0	pH Unit	7,1
Assay	95,0 - 105,0	%label	99,4
Related Substances:	-		-
- Cefotaxime Lactone/Ceftriaxone Lactone	<= 0,5	%	<LOD (<0,01)
- MTT/TTZ (Imp.C PhEur)	<= 0,5	%	0,1
- 7-ACT (Imp.E PhEur)	<= 1,0	%	<LOQ (<0,05)
- MAEN (Imp.D PhEur)	<= 1,0	% Cts Sol	<LOQ (<0,05)
- E-isomer (Imp.A PhEur)	<= 0,5	% Cts Sol	<LOQ (<0,05)
- Single Unknown Impurity	<= 0,2	% Cts Sol	0,1
- Total Impurities	<= 1,0	%	0,2
Water	<= 11,0	%w/w	8,9
Particulate Contamination:			-
Particulate Matter >= 10 µm	<= 6000	part/vial	194
Particulate Matter >=25 µm	<= 600	part/vial	4
Uniformity of dosage units	<= 15.0	%	1,5
Container Closure integrity	Complies		Complies
Packaging and Labeling	Complies		Complies
Sterility	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (LAL test)	< 0,08	EU/mg	< 0,01

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

Cristina Buoso
Quality Unit
October 16th, 2025 time 1:28 pm
APPROVED

Print Date: October 16th, 2025 time 1:28 pm
Printed by Cristina Buoso

This document is signed electronically

S.A. MOD – a valid form will appear this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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@gec.acsdobfar.it
Tel. 02 96691 1 - Fax 02 9064566

Manufactured by ACS Dobfar S.p.A, Via Alessandro Fleming, 2, 37135 Verona VR, Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	**CEFTRIAXONE-VISTA ,powder for solution for injection 1g in vial**		
Batch number:	25K04562	Material:	F10000100236
Manufacturing date:	September, 2025	Batch size:	10.342 PCK
Expiry date:	September, 2028		

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS

Identity IR, HPLC and Sodium: COMPLIES means POSITIVE
Appearance of Solution - Colour: Not more intensely than ref. Solution Y/BY 5
Cefotaxime Lactone/Ceftriaxone Lactone: Imp B PhE.ir
Uniformity of dosage units: if the result is <=15,0 the test is COMPLIES
Container closure integrity: if the result is Complies the Number of units with dye intrusion is zero
Bacterial Endotoxins (LAL test): Bacterial Endotoxins (LAL test) (solution 10 mg/ml).

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

Cristina Buoso
Quality Unit
October 16th, 2025 time 1:28 pm
APPROVED

Print Date: October 16th, 2025 time 1:28 pm
Printed by Cristina Buoso

This document is signed electronically

R.A. MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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

05.11.2025 **№ 55698/25/26**

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 необмежений

Серія лікарського засобу **№ 25K04562** Кількість ввезеного лікарського засобу 10342

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 05.11.2025 № 4183/01.10-25/5.

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.

ACS DOBFAR
Sede Legale:
Viale Addusa, 4/12 – 20067 Tribiano (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colleoni, 21 – Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it Tel. 02 9999 1 - Fax 02 9994166
Manufactured by ACS Dobfar S.p.A. (Generally manufactured at the same facility by GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.)
Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR) - ITALY

Сертифікат відповідності

1. Найменування продукту: ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА, порошок для розчину для ін'єкцій, 1г (10 флаконів в упаковці)

2. Розмір та тип паковання: 10 флаконів у картонній пачці

3. Код продукту АЦС Добфар /Серія: F10000100236 / 26K02445

4. Концентрація: 1 флакон містить цефтриаксону динатрію гемігептагідрату еквівалентно цефтриаксону 1г

5. Лікарська форма: стерильний порошок

6. Країна-імпортер: УКРАЇНА

7. Результати аналізу:
Дивись доданий сертифікат аналізу, виданий: 05/2026

8. Номер реєстраційного посвідчення: UA/18215/01/01

9. Кількість випущених одиниць: 14 103 упаковок

10. Дата виготовлення: 03/2026

11. Термін придатності: 03/2029

12. Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серій:
АЦС Добфар С.п.А.
ВІА АЛЕССАНДРО ФЛЕМІНГ, 2, ВЕРОНА (ВР), 37135, Італія

13. Номер ліцензії на виробництво: aM 33/2024

14. 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

15. 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).

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

/ПІДПИС/ *20 ТРАВНЯ 2026*

Габріель Конті - Уповноважена особа **Дата**

17. Примітки: ***N/A***

Цей документ має електронний підпис

Вх. ак. № 0557 від 07.10.2026 [illegible]

ACS DOBFAR
Sede Legale:
Via Nizza, 338 – 10127 Torino (TO) - ITALY
Sede Amministrativa:
Via Galilei, 25 – Palazzo Pegaso Ingresso 2
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - [illegible] Tel. [illegible] - Fax [illegible]
Manufactured by ACS Dobfar S.p.A. (formerly manufactured under name Fidia) by Gland Pharma Italia S.r.l.
Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR) - ITALY

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА, порошок для розчину для ін'єкцій по 1г (10 флаконів в упаковці)		
Серія №:	26K02445		
Дата виробництва:	Березень, 2026	Матеріал :	F10000100236
Термін придатності:	Березень, 2029	Розмір серії:	14 103 упаковок

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Зовнішній вигляд	флакон містить майже білий або жовтуватий кристалічний порошок		Відповідає
Ідентифікація ІЧ	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація ВЕРХ	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Натрій	Позитивний		Позитивний
Зовнішній вигляд розчину - прозорість	<=2	Суспензія	<1
Зовнішній вигляд розчину - забарвлення	>=5	Y або BY	7
Кислотність або лужність (pH)	6,0 - 8,2	pH одиниця	6,9
Вміст	95,0 – 105,0	% підтвердженої кільк.	99,5
Супутні домішки:			-
- Цефотаксим / цефтриаксон лактон (домішка B)	<= 0,5	%	<LOD (< 0,02)
- MTT/TTZ (домішка C за Ph.Eur.)	<= 0,5	%	0,1
- 7 ACT (домішка E за Ph.Eur.)	<= 1,0	%	<0,1
- MAEM (домішка D за Ph.Eur.)	<= 1,0	% (як цефтриаксон)	<LOD (< 0,02)
- Піридин (домішка A за Ph.Eur.)	<= 0,5	% (як цефтриаксон)	<LOQ (< 0,25)
- будь-яка неспецифікована домішка	<= 0,2	% (як цефтриаксон)	0,1
Сума домішок	<=1,0	%	0,2
Вода	<=11,0	%	9,0
Механічні включення			-
Тверді частинки >= 10 мікрон	<= 6000	Частинок/флакон	29
Тверді частинки >= 25 мікрон	<= 600	Частинок/флакон	2
Однорідність дозованих одиниць	<= 15,0	%	2,7
Упаковка та маркування	Відповідає		Відповідає
Цілісність закриття контейнера (герметичність)	Кількість одиниць з проникненням барвника		Відповідає
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (LAL тест)	<= 0,08	EU/мг	<0,01

Ідентичність ІЧ, ВЕРХ та натрій: ВІДПОВІДАЄ означає ПОЗИТИВНИЙ

Зовнішній вигляд розчину - Забарвлення: специфікація НЕ більш інтенсивна РОЗЧИНУ Y5 АБО BY5

Цефотаксим лактон/цефтріаксон лактон (дом. B Ph.Eur)

Однорідність дозованих одиниць: якщо результат <=15,0, тест ВІДПОВІДАЄ.

Цілісність закриття контейнера: якщо результат відповідає. кількість одиниць з проникненням барвника дорівнює нулю.

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

LOQ - Рівень кількісного визначення / Level of Quantitation

LOD - Межа виявлення / Limit of Detection

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

Дата друку 20 травня 2026 о 9:42 am
Надруковано Крістіна Бусо

Крістіна Бусо
Підрозділ якості
20 травня 2026 о 9:39 am
ЗАТВЕРДЖЕНО

Цей документ має електронний підпис

ACS DOBFAR
Sede Legale
Viale Addetta, 4/10 - 20067 Tribiano (MI) - ITALY
Sede Amministrativa
Viale Cellini, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - e.m.ele@acsdobfar.it - Tel. 02 92050 - Fax 02 9264565
Manufactured by ACS Dobfar S.p.A. (Formerly Fresenius/Demarini the same facility by Dr.Koch Klinn Manufacturing S.p.A.)
Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR) - ITALY

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

1. **Product Description:** CEFTRIAXONE-VISTA, Powder for solution for injection, 1g (10 vial pack)

2. **Package size (contents of container) and type (e.g. vials, bottles, blisters):** 10 vials in cartoon box

3. **ACS Dobfar finished Product Code /batch number:** P10000100236/ 26K02445

4. **Strength/Potency:** 1 vial contains ceftriaxone disodium hemihepahydrate equivalent to ceftriaxone 1g

5. **Dosage form:** sterile powder

6. **Importing country:** Ukraine

7. **Results of analysis:**

See the attached certificate of analysis release on: 05/2026

8. **Marketing authorization number:** UA/18215/01/01

9. **Released Qty:** PCK 14.105

10. **Manufacturing date:** 03/2026

11. **Expiry date:** 03/2029

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-33/2024

14. **Comments/remarks:**

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

- [x] 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

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 90593.1 - Fax 02 9064566

Manufactured by ACS Dobfar S.p.A, Via Alessandro Fleming, 2, 37135 Verona VR, Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	**CEFTRIAXONE-VISTA, Powder for solution for injection, 1g (10 vial pack)**		
Batch number:	26K02445	Material:	F10000100236
Manufacturing date:	March, 2026	Batch size:	14.103 PCK
Expiry date:	March, 2029		

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS
Appearance	vial containing an almost white or yellowish crystalline powder		Complies
Identity - IR	Complies		Complies
Identity - HPLC	Complies		Complies
Identity - Sodium	Complies		Complies
Appearance of Solution - Clarity	<= 1	Suspension	< 1
Appearance of Solution - Colour	>= 5	Y or BY	2
Acidity or Alkalinity	6,0 - 8,0	pH/unit	6,9
Assay	95,0 - 105,0	%label	99,5
Related Substances	-		-
- Cefotaxone Lactone/Ceftriaxone Lactone	<= 0,5	%	<LOD (<0,02)
- MTT/TTZ (Imp.C Phlur)	<= 0,5	%	0,1
- 7-ACT (Imp.E Phlur)	<= 1,0	%	<0,1
- MAEM (Imp.D Phlur)	<= 1,0	% Ctx Sod	<LOD (<0,02)
- E-isomer (Imp.A PIE#)	<= 0,5	% Ctx Sod	<LOQ (<0,05)
- Single Unknown Impurity	<= 0,2	% Ctx Sod	0,1
- Total Impurities	<= 1,0	%	0,2
Water	<= 11,0	%w/w	9,0
Particulate Contamination	-		-
Particulate Matter >= 10 µm	<= 6000	pan/vial	23
Particulate Matter > 25 µm	<= 600	pan/vial	2
Uniformity of dosage units	<= 15,0	%	2,2
Container Closure integrity	Complies		Complies
Packaging and Labelling	Complies		Complies
Sterility	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (LAL test)	< 0,08	EU/mg	<0,01

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

Cristina Buoso
Quality Unit
May 20th, 2026 time 9:39 am
APPROVED

Print Date: May 20th, 2026 time 9:42 am
Printed by Cristina Buoso

This document is signed electronically

ACS DOBFAR

Sede Legale:
VIALE ADDA PO, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Italiani, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@sec.acsdobfar.it
Tel. 02 90693.1 - Fax 02 9061566

Manufactured by ACS Dobfar S.p.A, Via Alessandro Fleming, 2, 37135 Verona VR, Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CEFTRIAXONE-VISTA, Powder for solution for injection, 1g (10 vial pack)		
Batch number:	26K02445	Material:	F100001C0236
Manufacturing date:	March, 2026	Batch size:	14.103 PCK
Expiry date:	March, 2029		

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS
Identity IR, HPLC and Sodium: COMPLIES means POSITIVE			
Appearance of Solution - Colour: Not more intensely than ref. Solution Y/BY 6			
Cefotaxime Lactone/Ceftriaxone Lactone: Imp.B PhEur			
Uniformity of dosage units: if the result is <=16,0 the test is COMPLIES			
Container closure integrity: if the result is Complies the Number of units with dye intrusion is zero			
Bacterial Endotoxins (LAL test): Bacterial Endotoxins (LAL test) (solution 10 mg/ml).			

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

Cristina Buoso
Quality Unit
May 20th, 2026 time 9:39 am
APPROVED

Print Date May 20th, 2026 time 9:42 am
Printed by Cristina Buoso

This document is signed electronically

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 СДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.07.2026 **№ 31026/26/26**

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 необмежений

Серія лікарського засобу № **26К02445** Кількість ввезеного лікарського засобу 864

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 СДРПОУ 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 27.07.2026 № 3119/01.10-26/17.

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

Начальник _____ _____ Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ACS DOBFAR
Sede Legale:
Viale Addusa, 4/12 – 20067 Tribiano (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colleoni, 21 – Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it Tel. 02 9999 1 - Fax 02 9994166
Manufactured by ACS Dobfar S.p.A. (Generally manufactured at the same facility by GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.)
Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR) - ITALY

Сертифікат відповідності

1. Найменування продукту: ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА, порошок для розчину для ін'єкцій, 1г (10 флаконів в упаковці)

2. Розмір та тип паковання: 10 флаконів у картонній пачці

3. Код продукту АЦС Добфар /Серія: F10000100236 / 26K02445

4. Концентрація: 1 флакон містить цефтриаксону динатрію гемігептагідрату еквівалентно цефтриаксону 1г

5. Лікарська форма: стерильний порошок

6. Країна-імпортер: УКРАЇНА

7. Результати аналізу:
Дивись доданий сертифікат аналізу, виданий: 05/2026

8. Номер реєстраційного посвідчення: UA/18215/01/01

9. Кількість випущених одиниць: 14 103 упаковок

10. Дата виготовлення: 03/2026

11. Термін придатності: 03/2029

12. Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серій:
АЦС Добфар С.п.А.
ВІА АЛЕССАНДРО ФЛЕМІНГ, 2, ВЕРОНА (ВР), 37135, Італія

13. Номер ліцензії на виробництво: aM 33/2024

14. 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

15. 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).

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

/ПІДПИС/ *20 ТРАВНЯ 2026*

Габріель Конті - Уповноважена особа **Дата**

17. Примітки: ***N/A***

Цей документ має електронний підпис

Вх. ак. № 0557 від 07.10.2026 [illegible]

ACS DOBFAR
Sede Legale:
Via Nizza, 338 – 10127 Torino (TO) - ITALY
Sede Amministrativa:
Via Galilei, 25 – Palazzo Pegaso Ingresso 2
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - [illegible] Tel. [illegible] - Fax [illegible]
Manufactured by ACS Dobfar S.p.A. (formerly manufactured under name Fidia) by Gland Pharma Italia S.r.l.
Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR) - ITALY

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА, порошок для розчину для ін'єкцій по 1г (10 флаконів в упаковці)		
Серія №:	26K02445		
Дата виробництва:	Березень, 2026	Матеріал :	F10000100236
Термін придатності:	Березень, 2029	Розмір серії:	14 103 упаковок

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Зовнішній вигляд	флакон містить майже білий або жовтуватий кристалічний порошок		Відповідає
Ідентифікація ІЧ	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація ВЕРХ	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Натрій	Позитивний		Позитивний
Зовнішній вигляд розчину - прозорість	<=2	Суспензія	<1
Зовнішній вигляд розчину - забарвлення	>=5	Y або BY	7
Кислотність або лужність (pH)	6,0 - 8,2	pH одиниця	6,9
Вміст	95,0 – 105,0	% підтвердженої кільк.	99,5
Супутні домішки:			-
- Цефотаксим / цефтриаксон лактон (домішка B)	<= 0,5	%	<LOD (< 0,02)
- MTT/TTZ (домішка C за Ph.Eur.)	<= 0,5	%	0,1
- 7 ACT (домішка E за Ph.Eur.)	<= 1,0	%	<0,1
- MAEM (домішка D за Ph.Eur.)	<= 1,0	% (як цефтриаксон)	<LOD (< 0,02)
- Піридин (домішка A за Ph.Eur.)	<= 0,5	% (як цефтриаксон)	<LOQ (< 0,25)
- будь-яка неспецифікована домішка	<= 0,2	% (як цефтриаксон)	0,1
Сума домішок	<=1,0	%	0,2
Вода	<=11,0	%	9,0
Механічні включення			-
Тверді частинки >= 10 мікрон	<= 6000	Частинок/флакон	29
Тверді частинки >= 25 мікрон	<= 600	Частинок/флакон	2
Однорідність дозованих одиниць	<= 15,0	%	2,7
Упаковка та маркування	Відповідає		Відповідає
Цілісність закриття контейнера (герметичність)	Кількість одиниць з проникненням барвника		Відповідає
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (LAL тест)	<= 0,08	EU/мг	<0,01

Ідентичність ІЧ, ВЕРХ та натрій: ВІДПОВІДАЄ означає ПОЗИТИВНИЙ

Зовнішній вигляд розчину - Забарвлення: специфікація НЕ більш інтенсивна РОЗЧИНУ Y5 АБО BY5

Цефотаксим лактон/цефтріаксон лактон (дом. B Ph.Eur)

Однорідність дозованих одиниць: якщо результат <=15,0, тест ВІДПОВІДАЄ.

Цілісність закриття контейнера: якщо результат відповідає. кількість одиниць з проникненням барвника дорівнює нулю.

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

LOQ - Рівень кількісного визначення / Level of Quantitation

LOD - Межа виявлення / Limit of Detection

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

Дата друку 20 травня 2026 о 9:42 am
Надруковано Крістіна Бусо

Крістіна Бусо
Підрозділ якості
20 травня 2026 о 9:39 am
ЗАТВЕРДЖЕНО

Цей документ має електронний підпис

ACS DOBFAR
Sede Legale
Viale Addetta, 4/10 - 20067 Tribiano (MI) - ITALY
Sede Amministrativa
Viale Collazzi, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - e.m.ele@acsdobfar.it - Tel. 02 92050 - Fax 02 9264565
Manufactured by ACS Dobfar S.p.A. (Formerly Fresenius/Demarini the same facility by Dr.Koch Klinn Manufacturing S.p.A.)
Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR) - ITALY

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

1. **Product Description:** CEFTRIAXONE-VISTA, Powder for solution for injection, 1g (10 vial pack)
2. **Package size (contents of container) and type (e.g. vials, bottles, blisters):** 10 vials in cartoon box
3. **ACS Dobfar finished Product Code /batch number:** P10000100236/ 26K02445
4. **Strength/Potency:** 1 vial contains ceftriaxone disodium hemihepahydrate equivalent to ceftriaxone 1g
5. **Dosage form:** sterile powder
6. **Importing country:** Ukraine
7. **Results of analysis:**

See the attached certificate of analysis release on: 05/2026

8. **Marketing authorization number:** UA/18215/01/01
9. **Released Qty:** PCK 14.105
10. **Manufacturing date:** 03/2026
11. **Expiry date:** 03/2029
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-33/2024
14. **Comments/remarks:**

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

- [x] 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

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 90593.1 - Fax 02 9064566

Manufactured by ACS Dobfar S.p.A, Via Alessandro Fleming, 2, 37135 Verona VR, Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	**CEFTRIAXONE-VISTA, Powder for solution for injection, 1g (10 vial pack)**		
Batch number:	26K02445	Material:	F10000100236
Manufacturing date:	March, 2026	Batch size:	14.103 PCK
Expiry date:	March, 2029		

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS
Appearance	vial containing an almost white or yellowish crystalline powder		Complies
Identity - IR	Complies		Complies
Identity - HPLC	Complies		Complies
Identity - Sodium	Complies		Complies
Appearance of Solution - Clarity	<= 1	Suspension	< 1
Appearance of Solution - Colour	>= 5	Y or BY	2
Acidity or Alkalinity	6,0 - 8,0	pH/unit	6,9
Assay	95,0 - 105,0	%label	99,5
Related Substances	-		-
- Cefotaxone Lactone/Ceftriaxone Lactone	<= 0,5	%	<LOD (<0,02)
- MTT/TTZ (Imp.C Phlur)	<= 0,5	%	0,1
- 7-ACT (Imp.E Phlur)	<= 1,0	%	<0,1
- MAEM (Imp.D Phlur)	<= 1,0	% Ctx Sod	<LOD (<0,02)
- E-isomer (Imp.A PIE#)	<= 0,5	% Ctx Sod	<LOQ (<0,05)
- Single Unknown Impurity	<= 0,2	% Ctx Sod	0,1
- Total Impurities	<= 1,0	%	0,2
Water	<= 11,0	%w/w	9,0
Particulate Contamination	-		-
Particulate Matter >= 10 µm	<= 6000	pan/vial	23
Particulate Matter >= 25 µm	<= 600	pan/vial	2
Uniformity of dosage units	<= 15,0	%	2,2
Container Closure integrity	Complies		Complies
Packaging and Labelling	Complies		Complies
Sterility	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (LAL test)	< 0,08	EU/mg	<0,01

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

Cristina Buoso
Quality Unit
May 20th, 2026 time 9:39 am
APPROVED

Print Date: May 20th, 2026 time 9:42 am
Printed by Cristina Buoso

This document is signed electronically

ACS DOBFAR

Sede Legale:
VIALE ADDA PO, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Italiani, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@sec.acsdobfar.it
Tel. 02 90693.1 - Fax 02 9061566

Manufactured by ACS Dobfar S.p.A, Via Alessandro Fleming, 2, 37135 Verona VR, Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CEFTRIAXONE-VISTA, Powder for solution for injection, 1g (10 vial pack)		
Batch number:	26K02445	Material:	F100001C0236
Manufacturing date:	March, 2026	Batch size:	14.103 PCK
Expiry date:	March, 2029		

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS
Identity IR, HPLC and Sodium: COMPLIES means POSITIVE			
Appearance of Solution - Colour: Not more intensely than ref. Solution Y/BY 6			
Cefotaxime Lactone/Ceftriaxone Lactone: Imp.B PhEur			
Uniformity of dosage units: if the result is <=16,0 the test is COMPLIES			
Container closure integrity: if the result is Complies the Number of units with dye intrusion is zero			
Bacterial Endotoxins (LAL test): Bacterial Endotoxins (LAL test) (solution 10 mg/ml).			

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

Cristina Buoso
Quality Unit
May 20th, 2026 time 9:39 am
APPROVED

Print Date May 20th, 2026 time 9:42 am
Printed by Cristina Buoso

This document is signed electronically

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 СДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.07.2026 **№ 31026/26/26**

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 необмежений

Серія лікарського засобу № **26К02445** Кількість ввезеного лікарського засобу 864

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 СДРПОУ 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 27.07.2026 № 3119/01.10-26/17.

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

Начальник _____ _____ Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.