



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

(на йменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, назування, видаткування 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

ЛІС ДОБФАР С.І.А., Ізраїль

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410

(найменування та код за ЄДРПОУ підприємств особи або підприємств, осіб, осіб фізичної особи - підприємств, підприємств, підприємств та реєстраційні номери об'єктів картки платника податків або серія та номер платформи)

Протокол візуального контролю від 23.06.2023 № 1751/1.

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

Начальник

(підпис, особа нести відповідальності)



(підпис)

Микола ХОЛЮДЬКО

(підпис та прізвище)





ALC Dobfar
 11001, London, UK - 11001, London, UK (UK) - 11001
 11001, London, UK - 11001, London, UK (UK) - 11001
 11001, London, UK - 11001, London, UK (UK) - 11001
 11001, London, UK - 11001, London, UK (UK) - 11001
 11001, London, UK - 11001, London, UK (UK) - 11001
 11001, London, UK - 11001, London, UK (UK) - 11001

Manufactured by ALC Dobfar S.p.A. - London, London, UK - 11001, London, UK (UK)

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:

ЦЕФТРИАКСОН ВІСТА. 1г. ВМ/ВВ (10 флаконів в упаковці), поронок для розчину для ін'єкцій

Концентрація:

1 флакон містить цефтриаксонну дінатрію гемігептагідрату еквівалентного цефтриаксону 1г

Лікарська форма:

стерильний порошок

Розмір та тип пакування:

10 флаконів у картонній паці

Код продукту АЦС Добфар /Серія: F1001654 / 73107370

Країна імпортера: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18215/01/01

Дата виготовлення: Березень, 2023

Термін придатності: Березень, 2025

Кількість випущених одиниць: 10020 упаковок

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

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 25JC1C16

Код: 303105a1

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

ALC Dobfar S.p.A., Nucleo Industriale S. Atto Nikola's Torfina (TF)

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

IT/179/H/2172

Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є сукупністю та достовірною. Ця партія продукції була випущена/вироблена, пакована/випущена та здійснення контролю якості на зазначеному місці (місцях) відповідно до вимог GMP місцевого регуляторного органу та спеціаліст, зареєстрований у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни імпортера. Документи для виготовлення, пакування та тестування завершено, перевірено та затверджено без будь-яких відхилень [для коментарі/зауваження вище].

Коментарі / зауваження:

У процес виготовлення, пакування та/або збирання цієї партії виникло:

- ☒ жодних відхилень, які можуть вплинути на якість продукту
- ☐ відхилення, які можуть вплинути на якість продукту (для додатку)
- ☐ додаткова відповідна інформація щодо якості партії додається

Примітки: NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO NIKOLA'S TORFINA, 64100 TERAMO (TE), ITALY

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

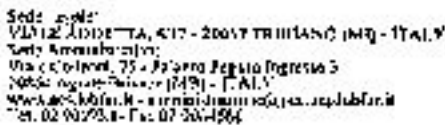
Синтія Пероні,
 Уповноважена особа
 19 червня 2023 року о 4:01 ПП

Цей документ має електронний підпис

19.06.2023

ВХ АН 0541

Генер



СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ

ІЗСН	Специфікація	Одніиці вимірювання	Результат
Зовнішній вигляд	Опаковані у пакети з кристалічним порошком. Уважати на його жорсткості або м'якості кольору		Відповідає
Ідентифікація (за Ч) Ідентифікація (за ЗФРХ) Ідентифікація частини	Позитивний Позитивний Позитивний		Позитивний Позитивний Позитивний
Зовнішній вигляд розчину - прозорість	< 1	супернатант	< 1
Зовнішній вигляд розчину - забарвлення	< 5	У або ВУ	Б
Кислотність або лужність (рН)	8,0 – 8,0	рН одиниць	8,0
Вміст	95,0 – 105,0	% від заповненої кільк.	102,5
Діагностика			
Лефотексин / цефтриаксон лактоз (домішка В)	< 0,5	% (як цефтриаксон-н)	< 0,012
- М / П / І / С (домішка С та Рн.Е.Е.)	< 0,5	% (як цефтриаксон-н)	0,1
- Т-АСТ (домішка Е та Рн.Е.Е.)	< 1,0	% (як цефтриаксон-н)	0,0
- МАСТ (домішка Д та Рн.Е.Е.)	< 1,0	%	< 0,012
- F істермер (домішка А та Рн.Е.Е.)	< 0,5	%	0,0
Бутилка неспецифікована домішка	< 0,2	%	< 0,012
Сума домішок	< 1,0	%	0,2
Вага	< 11,0	%	8,6
Гладкість поверхні >= 10 мікрон	< 6000	Частини/одиницю	27
Твердість поверхні >= 25 мікрон	< 600	Частини/одиницю	7
Складовість дозатора - одна одиниця	< 15,0	%	4,0
Микробна чистота	Відсутня		Відповідає
Цілісність закриття контейнера (герметичність)	Відсутня		С
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Токсичність - інтоксикація (ПАЛ) тест	< 0,05	ГО/мл	< 0,08

- МЛЕМ (імн. D Ph.Cur.): одиницю с % (цефтриаксон)
- Е-Ісмер (імн. А Ph.Cur.): одиницю с % (пектифітриаксон)
- Од-4 невідомо дотішка: одиницю с % (цефтриаксон)

Тверді частинки ≥ 10 мікрон: "Забруднення твердими частинками (невидимі частинки): частинки ≥ 10 мікрон"
Тверді частинки ≥ 25 мікрон: "Забруднення твердими частинками (невидимі частинки): частинки ≥ 25 мікрон"
Бактеріальний ендотоксини (LAL test): Бактеріальний ендотоксини (LAL test) (розчин 10 мг/мл)

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

Дана формула 36) равна, 2023 року в 2.26 ГЛ
Підруковано Патрицією Де Баллістіс

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

Цей документ має електронний підпис



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

пр.в. Падії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-83
E-mail: dls.kyiv@dls.drv.ua, Код ЄДРПОУ 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, упаковка, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 23.103327

Кількість ввезеного лікарського засобу 2592

Виробник

АТЦ ДЮБФАР 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 фізичної, ім'я, то бовлямі фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або особа 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.

Підписник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)





Sole Stock:
VIELE ADRIANITA, CUE - 26035 LILIBETH (Maz) ITALY
Sole Agent/wholesaler:
Viele Adriano, 25 - Via della Repubblica 1
20144 Milano - Italy (Tel) 1-111-1
e-mail: adriano@viele.com info@viele.com
Tel: 26035 - Fax 260355566

Manufactured by: AUSA FOTEX S.p.A. - Via della Libertà 3 - 40138 Bologna (Italy)

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	ПЕФТРИАКСОН-ВІСТА, 1г, ВМ/ВВ (10 флаконів в упаковці), порошок для розчину для ін'єкцій		
Серія №	23103327		
Дата виробництва	Березень, 2023	Матеріал	F2001654
Термін придатності	Березень, 2026	Розмір сорти	2502 упаковка

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Зовнішній вигляд	ОЛАЗОН МІСТИТЬ КРИСТАЛИЧНИЙ ПОРОЗОК МАЙЖЕ БІЛОГО АБО ЖОВТУВАТОГО КОЛОРУ		Відповідає
Ідентифікація ІЧ	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація ВЕЛХ	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Ентропії	Позитивний		Позитивний
Зовнішній вигляд розчину – прозорість	«1»	турбідність	«1»
Зовнішній вигляд розчину – забарвлення	«5»	Увігн ПУ	«5»
Висвітлення або тьмяність (pH)	6,0 – 8,0	pH-одомця	6,6
Вміст	95,0 – 105,0	% від заявленої кількості	100,4

Сумарні домішани	≤ 100,0	% (до 100,0)	≤ 100,0
- Діоксиди / нефтрянкс-лаксон (діоксиди Si)	≤ 0,5	% (до 100,0)	≤ 100,0
- МП/ПЗ (домішани Si, Fe, Al, Cu, Zn)	≤ 0,5	% (до 100,0)	≤ 100,0
- 7-АСП (домішани Si, Fe, Al, Cu, Zn)	≤ 1,0	% (до 100,0)	≤ 100,0
- МАЕМ (домішани Si, Fe, Al, Cu, Zn)	≤ 1,0	% (до 100,0)	≤ 100,0
- Е ізомер (діоксиди Si, Fe, Al, Cu, Zn)	≤ 0,5	% (до 100,0)	≤ 100,0
Відсоток невідокремлених домішок	≤ 0,2	% (до 100,0)	≤ 100,0
Сума домішок	≤ 1,0	% (до 100,0)	≤ 100,0
Решта	≤ 11,0	% (до 100,0)	≤ 100,0
Тверді частинки >= 10 мікрон	≤ 6000	Частинки/флакони	14
Тверді частинки >= 25 мікрон	≤ 600	Частинки/флакони	0
Однофазність розчиненої речовини	≤ 1,0	% (до 100,0)	≤ 100,0
Упаковка та маркування	Відповідає	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація розчиненої речовини (ідентифікація)	Кількість одиниць	Відповідає	Відповідає

Стерильність	Відсутність	Відсутність
Бактеріальне навантаження (ФА) тест	$\leq 0,08$	$\leq 0,08$

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

- Цефотаксим/Цефтріаксон лактон {Imn.B}: цефотаксим лактон/цефтріаксон лактон {Imn.B Ph.Eur}

- МАЕМ (гип. D Ph. Cur.): единица в % (нефтраксия)

- E-изомер (имп. А Ph, Енз.): единице с % (як нефтризаксон)

- Одна невідома димінція: одиницею в % (цефтриаксон)

Тверді частинки ≥ 10 мікрон: "Забруднення твердими частинками (напилком) частинки ≥ 10 м/крон"

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

Біогістеріальні 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 год

Получено 11.09.2017

Лажулі: Сарда: 1991

Директор у контролу ниса:

7 люня, 2021 року о 9:53 ам

ЗАТВЕРДЖЕНО



Цей документ має сустрінний підпис

B₂ at 50103.05 16 10.23-675-



Асоціація

СМАУ

ASOCIATIA PRODUCATORILOR DE FARMACI (APF) - 20047 TROISIERO (MI) - ITALIA

Asso. Farmaceutici

10064 Agrate Brianza (MI) - ITALIA

00144 Agrate Brianza (MI) - ITALIA

00144 Agrate Brianza (MI) - ITALIA

00144 Agrate Brianza (MI) - ITALIA

00144 Agrate Brianza (MI) - ITALIA

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:

ЦЕФТРИАКСОН - ПІСТА 1g, B/M/BB (10 таблеток в упаковці), порошок для розчину для ін'єкцій

Концентрація:

1 флакон містить цефтриаксону динатрію геміпентагідрату еквівалентно цефтриаксону 1g

Лінійська форма:

стерильний порошок

Розмір та тип покриття:

10 таблеток у картонній пачці

Код продукту АТС Дабфар /Серія: F1001654 / 23J03321

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: ПА/18215/СЛ/01

Дата виготовлення: березень, 2023

Термін придатності: березень, 2026

Кількість випущених одиниць: 2592 упаковок

Результати аналізу: Дивись доданий до сертифіката аналіз, виконаний 12 липня, 2023 р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 23J01077

Код: F3000531

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

A (S) Dabfar S.p.A., Via Sesto Industriale S. Atto Nicolò's Torridone (LE)

Номер ліцензії на виробництво / Сертифікат відповідності GMP: AM 101/2022 - 1/12/2019-1/2022

Заявка про сертифікацію:

Цим засвідчується, що наведена вище інформація є достовірною та достовірною. Це партія продукції була виготовлена/ вироблена, упакована та здійснення контролю якості на відповідальному місці (місцях) виробництва до вимог GMP місцевого регуляторного органу та сертифікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні лінійського засобу імпортера. Документація виготовлення, пакування та тестування завершена, перевірена та зазначено для будівництва з дилемат (див. коментарі/зауваження вище).

Коментарі / зауваження:

У процесі виготовлення, пакування та виробництва цієї партії виявлено:

☒ жодних відхилень, які могли б вплинути на випуск продукту

☐ відхилень, які могли б вплинути на випуск продукту (див. додаток)

Головна відома інформація щодо якості кінцевої продукції:

Примітки: IGIUGRO INDUSTRIALE S.p.A. (S) NICOLÒ'S TORRIDONE, 54100 TERA MO' (LE), ITALIA

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 PM



Цей документ має електронний підпис



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

м. Київ, Нагірний проспект, 3, 02659, тел. (044) 293-24-86
Е-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079035

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.08.2024

№ 40647/24/26

ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА

підприємства лікарської засоби ліній з розповсюдженням в Україні

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

(назва лікарського засобу, форма випуску, кількість лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18715/01/01 отриманий відомостями від 08.07.2023

Серія лікарського засобу № **23,104180**

Кількість наявних лікарських засобу 5000

Виробник

AES DOBOAR S.R.L. Італія

(назва підприємства виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ІПЕН, код 44107410**

(назва підприємства, код ЄДРПОУ підприємства або підприємства, що виконує функції підприємства лікарської засоби ліній з розповсюдженням в Україні, код ЄДРПОУ підприємства або підприємства, що виконує функції підприємства лікарської засоби ліній з розповсюдженням в Україні)

Прогноси лікувального ефекту від **08.08.2024 № 2717/7**.

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

Підписник

(підпис) (підпис)



(підпис)

Микола ХОЛОДЦЬКИЙ

(підпис) (підпис)

*Внесено в реєстр
08.08.2024*



Міністерство охорони здоров'я України
Державна служба лікарських засобів
Державний реєстр лікарських засобів
Державна служба лікарських засобів
Т. 0297063111, E. 0020030001

Місцевий офіс: Державна служба лікарських засобів, вул. М. Грушевського, 10/11

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:

ЦЕФТРА/АКСОН-ВІСТА. 1г, ВМ/ЗВ (10 флаконів в упаковці), порошок для розчину для ін'єкцій

Концентрація:

1 флакон містить цефтріаксону динатри-гемігексатидрату еквівалентно цефтріаксону 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/15215/01/01

Дата виготовлення: Липень, 2023

Термін придатності: Липень, 2026

Кількість випущених одиниць: 20183 упаковок

Результати аналізу: Державний сертифікат аналізу, наданий 11 червня, 2023 р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 23J02373

Код: 13000551

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

АЦС Добфар С.п.А., Нуклео-індустріале С.Атто Ніколо'а Тоссано (ТЕ)

Номер ліцензії на виробництво / Сертифікат відповідності GMP: зм 101/2022 - 11/129/Н/2022

Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є автентичною та достовірною. Ця партія продукції була виготовлена/вироблена, включаючи запускання та здійснення контролю якості - в вищезгаданому місці (місцях) відповідно до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні Лікарського засобу України-Імпортера. Документація виготовлення, пакування та тестування записана, перевірена та затверджена без будь-яких відхилень (днів, ком-партій/завваження вище).

Коментарі / зауваження:

У процесі виготовлення, пакування та випробування цієї партії виявлено:

- ☒ жодних відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
- ☐ відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту (для подальшого)
- ☐ додаткова відповідність формують добування цієї партії додатково

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

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

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

Цей документ має електронний підпис



Державне агентство ліків та медичних засобів України
 Держлікарський заклад №1 м. Києва
 01032 Київ, вул. Гоголя, 12
 Контактний телефон: 044 224 24 24
 Контактний факс: 044 224 24 24

Мова: українська мова / Language: Ukrainian / Язык: Украинский

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

Тести	Специфікації	Плання вимірювання	Результати
Зовнішній вигляд	Флакон містить білий кристалічний порошок майже білого або жовтуватого кольору		Результат
Ідентифікація ІЧ	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Н-РХ	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Натрій	Позитивний		Позитивний
Зовнішній вигляд розчину - прозорість	≤ 1	супервіз	< 1
Зовнішній вигляд розчину - забарвлення	≤ 5	Узб. ПУ	7
Висвітленість або жовтість (рН)	5,0 - 8,0	рН одиниць	6,8
Вміст	95,0 - 105,0	% від заявленої кількості	101,5
Сумарні домішки:			
- Цефотаксим / Цефтріаксон лактон (дом.В)	$\leq 0,5$	% (від цефтріаксону)	$< 0,02 (< 0,012)$
- МТТ/ТТЗ (дом.Ш.А за Ph.Eur.)	$\leq 0,5$	% (від цефтріаксону)	0,1
- 7-АСТ (дом.Ш.Б за Ph.Eur.)	$\leq 1,0$	% (від цефтріаксону)	0,0
- МАСМ (дом.Ш.В за Ph.Eur.)	$\leq 1,0$	%	$< 0,02 (< 0,012)$
- Е-ізомер (дом.Ш.А за Ph.Eur.)	$\leq 0,5$	%	0,0
Бактеріальні ендотоксини (дом.Ш.В)	$\leq 0,2$	%	0,0
Сума домішок	$\leq 1,0$	%	0,2
Вода	$\leq 11,5$	%	9,2
Тверді частинки ≥ 10 мікрон	≤ 6000	Частинки/флакон	19
Тверді частинки ≥ 25 мікрон	≤ 600	Частинки/флакон	1
Однорідність дозованих одиниць	$\leq 15,0$	%	1,6
Упаковка та маркування	Згідно		Відповідає
Цілісність тари та контейнера (розчинити)	Відсутність тріщин та тріщин		Відповідає
Стерильність	Згідно		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (LAL тест)	$\leq 0,08$	ЕО/мл	$< 0,08$

Зовнішній вигляд розчину - забарвлення: специфікація НЕ БІЛЬШ ІНТЕНСИВНА РОЗЧИНУ У5 ЛБО У75

- Цефотаксим/Цефтріаксон лактон (дом.В): цефотаксим лактон/цефтріаксон лактон (дом.В Ph.Eur.)
- МАСМ (дом.Ш.В Ph.Eur.): одиницею є % (цефтріаксон)
- Е-ізомер (дом.Ш.А Ph.Eur.): одиницею є % (від цефтріаксону)
- Сума інших домішок: одиницею є % (цефтріаксон)

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 08:33 ПП
 Надруковано Патонією Де Баттістіс

Джулія Барончеллі
 Директор з контролю якості
 12 вересня, 2023 року о 2:34 ам
 ЗАТВЕРДЖЕНО



ACS Dobfar
VIA L. D'ADDATO, 4/2 - 20067 TRIBIANICO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Celfanti, 25 - Palazzo Rocco - Legnano -
20026, Apple Strada (MI) - ITALY
www.acsdobfar.it - info@acsdobfar.it - acs@acsdobfar.it
Tel. 02 5065111 - Fax 02 9066365

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

Certificate of Conformance

Product Description:

CEFTIRAXONE-Vis (A 1 g IMV) (10 vial pack) Powder for solution for injection

Strength/potency:

1 vial with ceftriaxone disodium hexmi-heptahydrate equivalent to ceftriaxone 1g

Dosage form:

sterile powder

Package size and type:

10 vial in carton box

ACS Dobfar Product code/Batch: F1001054/23J04062

Importing Country: UKRAINE

Marketing Authorization number (AIC): UA18215/01/01

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: F5000551

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

ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò e Tordinone (TE)

Number of manufacturing license/certificate of GMP Compliance: AN-101/2022 - IT1291F/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 abovementioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification 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



NUCLEO INDUSTRIALE

SpA - Italy

VIA S. NICOLA' A TORDINO, 64100 - CARMO (F) - ITALY

NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO

VIA S. NICOLA' A TORDINO, 64100 - CARMO (F) - ITALY

VIA S. NICOLA' A TORDINO, 64100 - CARMO (F) - ITALY

VIA S. NICOLA' A TORDINO, 64100 - CARMO (F) - ITALY

VIA S. NICOLA' A TORDINO, 64100 - CARMO (F) - ITALY

Manufactured by: NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO - Nucleo Industriale S. Atto (F)

Certificate of Conformance

Further Notes:

NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLA' A TORDINO), 64100 - CARMO (F) - 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



F. Hoffmann – La Roche

Viale R. Robbioni, 15 - 20069 TRIESTE (TS) - ITALY

Italy Administration

Viale Vellotti, 15 - Palazzo Pagani - 20121 Milano

Viale Agostino (M.A.) - 20121 Milano

www.roche.it - info@roche.it - roche@roche.it

Tel. 02 8000.1 - Fax 02 8000.50

Sign. Data of: 07/03/2023 - F. Hoffmann – La Roche - Via R. Robbioni, 15 - 20069 Trieste (TS)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: **CERTIRAXONE-VISTA 1 g IMRV (10 vial pack) Powder for solution for injection**
 Batch number: **25104820**
 Manufacturing date: **July, 2023**
 Expiry date: **July, 2026**
 Material: **P1301654**
 Batch size: **20.130 PCN**

<u>TESTS</u>	<u>EXPECTED RESULTS</u>	<u>UNIT</u>	<u>RESULTS</u>
Appearance	VIAL CONTAINING AN EQUINOX WHITE OR YELLOW WITH CRYSTALLINE POWDER		Complies
Color (visual)	Positive		Positive
Fluorescence (UV)	Positive		Negative
Translucency	Positive		Negative
Appearance of Solution/Clarity	> 1	Appearance	< 1
Appearance of Solution/Clarity	> 1	Visual	2
Acidic Alkalinity	0.0-4.0	pH Unit	0.2
Assay	97.0-103.0	% Assay	100.5
Related Substances	-		-
- Chlorhexidine Chloride (impurity)	< 0.5	% Chlor	< LOD; < 0.02
- Methylcellulose (impurity)	< 0.5	% Methyl	0.1
- Sodium Chloride (impurity)	< 1.0	% Sodium	0.0
- Methylcellulose (impurity)	< 0.5	% Methyl	< LOD; < 0.02
- Sodium Chloride (impurity)	< 0.5	% Sodium	0.0
- Sample taken from purity	< 0.5	% Sample	0.0
- Total impurities	< 1.0	% Total	0.2
Water	< 1.0	% Water	0.2
Particle size (mean) < 10 µm	< 60%	µm/100	19
Particle size (mean) < 25 µm	< 60%	µm/100	1
Uniformity of Dosage Units	< 1.0	% Uniform	1.6
Packaging and Labelling	Complies		Complies
Container closure Integrity	Number of units with dye intrusion		0
Sterility	Complies		Complies
Batch of Chlorhexidine Chloride	< 0.28	Batch	< 0.28

Appearance of Solution/Clarity: The specification is NOT MORE EXTENSIVE OF SOLUTIONS VS OR BYS

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

Gilberto Bagnocchi

QC ID number

September 14th, 2023 time 2:04 pm

APPROVED

Print Date: September 14th, 2023 time 2:04 pm

Printed by: Patricia De Bapstista



Valle Ceramica

Stavropole

VALLEA CERAMICA 2006015 DIANCOULE N.A.Y

Sole Agent (Import)

State Of Israel, 25 - Tel-Aviv District

20254 Agud, Kiryat (P.O.) - 17410

www.valleceramica.com (pneumatic)

Tel: 052 506511 ext 22, 2024550

Manufactured by: ACS Fabrics S.p.A. - Neofabrics s.p.a. - Atlas - Neofab - Tondino (TR)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	C300TR) AXONE-VISTA 1 g 100/10 (10 vial pack) Powder for solution for injection		
Batch number:	23202080		
Manufacturing date:	July, 2023	Material:	F102 024
Expiry date:	July, 2025	Batch size:	20,160 PCB

TESTS	SPECIFICATIONS	Lot	Results
-------	----------------	-----	---------

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

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

- Elsonmer (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 >= 10micron"

Particulate Matter >= 25micron: "Particulate Contamination (Microscopic Particles): particles >= 25micron"

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

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

Print Date: September 12th, 2023 time 8:48 am
Printed by: Patricia De Baptista

Gisela Baruchali
QC Director
September 11th, 2023 time 2:34 pm
APPROVED



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

м. Київ, Нагірний проспект, 3, 02659, тел. (044) 293-24-86
Е-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079035

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.08.2024

№ 40647/24/26

ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА

підприємства лікарської засоби ліній з розповсюдженням в Україні

**лоріпеноксид ретинату для ін'єкцій по 1 г, 10 флаконів з лоріпеноксом в картонній
коробці**

(лікарський засіб, що ввезено в Україну з-за кордону)

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18715/01/01 отриманий відомостями від 08.07.2025

Серія лікарського засобу № 23,104180

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

АЕС ДОВОАР С.П.А. Італія

(виробник лікарського засобу, який ввезено в Україну)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
Італія, код 44107410**

(ввезено в Україну з-за кордону лікарського засобу, який ввезено в Україну з-за кордону)
фізичної особи - підприємця (якщо це пов'язано з експортом лікарського засобу з-за кордону)
карти податкової ідентифікації (якщо це пов'язано з експортом лікарського засобу з-за кордону)

Прогноска відомостей про кількість ввезеного 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.

Підписник

Голова Державної служби з лікарських засобів та контролю за цінками



(підпис)

Микола Холодницький

(підписати аркуш)

Внесено в реєстр
08.08.2024



Міністерство охорони здоров'я України
Державна служба лікарських засобів
Державний реєстр лікарських засобів
Державна служба лікарських засобів
Державна служба лікарських засобів
Державна служба лікарських засобів

Міністерство охорони здоров'я України, Державна служба лікарських засобів

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:

ЦЕФТРА/АКСОН-ВІСТА. 1г, ВМ/ЗВ (10 флаконів в упаковці), порошок для розчину для ін'єкцій

Концентрація:

1 флакон містить цефтріаксону динатри-гемігексатидату еквівалентно цефтріаксону 1г

Лікарська форма:

порошок

Розмір та тип пакування:

10 флаконів у картонній пачці

Код продукту АЦС Добфар /Серія: F1001654 / 23J04080

Країна-Імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/15215/01/01

Дата виготовлення: Липень, 2023

Термін придатності: Липень, 2026

Кількість випущених одиниць: 20183 упаковок

Результати аналізу: Державний сертифікат аналізу, виданий 11 вересня, 2023 р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 23J02373

Код: 13000551

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

АЦС Добфар С.п.А., Нуклео-індустріале С.Атто Ніколо'а Тоссано (ТЕ)

Номер ліцензії на виробництво / Сертифікат відповідності GMP: am 101/2022 - 11/129/H/2022

Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є автентичною та достовірною. Ця партія продукції була виготовлена/вироблена, включаючи запускання та здійснення контролю якості - в вищезгаданому місці (місцях) відповідно до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні Лікарського засобу України-Імпортера. Документація виготовлення, пакування та тестування записана, перевірена та затверджена без будь-яких відхилень (днів, ком-партій/завваження).

Коментарі / зауваження:

У процесі виготовлення, пакування та випробування цієї партії виявлено:

- ☒ жодних відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
- ☐ відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту (для подальшого)
- ☐ додаткова відповідність формують добування цієї партії додатково

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

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

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

Цей документ має електронний підпис



Свідоцтво
Україна, Київ, вул. Миколаївська, 107-П/М
Державне агентство ліків та медичних засобів
України
Державне агентство ліків та медичних засобів
України
Державне агентство ліків та медичних засобів
України

Мова: українська мова / Language: Ukrainian / Langue: Ukrainien

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

Серія №: 23J04080

Дата виробництва: Люпень, 2023

Матеріал:

F1001654

Термін придатності: Люпень, 2026

Розмір серії:

20183 упаковок

Тести

Специфікації

Планила кількість

Результати

Зовнішній вигляд

Флакон містить білий кристалічний порошок майже білого або жовтуватого кольору

Результат

Ідентифікація ІЧ

Позитивний

Позитивний

Ідентифікація Н-РХ

Позитивний

Позитивний

Ідентифікація Натрій

Позитивний

Позитивний

Зовнішній вигляд розчину - прозорість

≤ 1

суперз

≤ 1

Зовнішній вигляд розчину - забарвлення

≤ 5

Узб. ДУ

7

Висвітленість або жовтість (рН)

5,0 - 8,0

рН розчину

6,8

Вміст

95,0 - 105,0

% від заявленої кількості

101,5

Сумарні домішки:

- Цефотаксим / Цефтріаксон лактон (дом. В)

≤ 0,5

% (від цефтріаксону)

≤ 0,012

- МТТ/ТТЗ (дом. ш. А за Ph.Eur.)

≤ 0,5

% (від цефтріаксону)

≤ 0,01

- 7-АСТ (дом. ш. А за Ph.Eur.)

≤ 1,0

% (від цефтріаксону)

≤ 0,01

- МАСМ (дом. ш. D за Ph.Eur.)

≤ 1,0

%

≤ 0,012

- Е-ізомер (дом. ш. А за Ph.Eur.)

≤ 0,5

%

≤ 0,01

Бактеріальні ендотоксини (LAL тест)

≤ 0,2

%

≤ 0,01

Сума домішок

≤ 1,0

%

≤ 0,01

Вода

≤ 11,5

%

≤ 0,01

Тверді частинки >= 10 мікрон

≤ 6000

Частинки/флакон

19

Тверді частинки >= 25 мікрон

≤ 600

Частинки/флакон

1

Однорідність дозованих одиниць

≤ 15,0

%

≤ 0,01

Упаковка та маркування

Відповідає

Відповідає

Цілісність тари та контейнера (випробування)

Відповідає

Відповідає

Стерильність

Відповідає

Відповідає

Бактеріальні ендотоксини (LAL тест)

≤ 0,08

ЕО/дл

≤ 0,08

Зовнішній вигляд розчину - забарвлення: специфікація НЕ БІЛЬШ ІНТЕНСИВНА РОЗЧИНУ У5 ЛБО У75

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

- МАСМ (дом. D Ph.Eur.): одиницею є % (цефтріаксон)

- Е-ізомер (дом. А Ph.Eur.): одиницею є % (від цефтріаксону)

- Сума інших домішок: одиницею є % (цефтріаксон)

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.

Джун'я Барончеллі

Дата друку: 12 вересня, 2023 року о 08:33:11

Директор з контролю якості

Надруковано: Патонік Ю. Де Баттістіс

12 вересня, 2023 року о 2:34 ам

ЗАТВЕРДЖЕНО



ACS Dobfar
VIA L. D'ADDATO, 4/2 - 20067 TRIBIANICO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Celfanti, 25 - Palazzo Rocco - Legnano -
20026, Apple Strada (MI) - ITALY
www.acsdobfar.it - info@acsdobfar.it
Tel. 02 5065111 - Fax 02 9066365

Manufactured by: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Aldo S. Nicolò e Tordinone (TE)

Certificate of Conformance

Product Description:

CEFTIRAXONE-VIS (A 1 g IMV) (10 vial pack) Powder for solution for injection

Strength/potency:

1 vial with ceftriaxone disodium hexmi-heptahydrate equivalent to ceftriaxone 1g

Dosage form:

sterile powder

Package size and type:

10 vial in carton box

ACS Dobfar Product code/Batch: F1001054/23J04062

Importing Country: UKRAINE

Marketing Authorization number (AIC): UA18215/01/01

Manufacturing Date: July, 2023

Expiry Date: July, 2026

Released Qty: 20,183 PKG

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

Raw/intermediate material data:

Batch: 20J02373

Code: F5000551

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

ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Aldo S. Nicolò e Tordinone (TE)

Number of manufacturing license/certificate of GMP Compliance: AN-101/2022 - IT1291F/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



NUCLEO INDUSTRIALE

SpA - Italy

VIA S. NICOLA A TORDINO, 64100 CARMANO (MC) - ITALY

NUCLEOINDUSTRIALE.SPA

Via S. Nicola, 64 - 64100 Tordino (MC) - Italy

64100 CARMANO (MC) - ITALY

www.nucleoindustrial.it - marketing@nucleoindustrial.it

Tel. 0736694111 - Fax 073664555

Manufactured by: NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO - Nucleo Industriale (MC)

Certificate of Conformance

Further Notes:

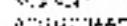
NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLA A TORDINO), 64100 CARMANO (MC) - Italy

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

Martina Parmenzone

Qualified Person

September 12th, 2023 time 12:31 pm



Significance by ANCOVA: independent variable is gender, fixed variable is treatment.

[illegible]

TESTS	SPECIFICATIONS	UPL	RESULTS
Appearance	White, containing an amount white or yellowish crystalline powder		Complies
Color, filtered, 20°C	Positive		Positive
Fluorescence (25°C)	Positive		Positive
Crystallization Test	Positive		Positive
Appearance of Solution (Clarity)	≥ 1	Appearance	≤ 1
Appearance of Solution (Color)	≥ 1	Y ₉₀₀ (Y)	7
Acidic or Alkalinity	0.5–4.5	pH (20)	0.6
Assay	95.0–105.0	Salicylic Acid	100.5
Related Substances	-	-	-
- Chlorogenic Acid (Imp. B)	≤ 0.5	%Dox	≤ 0.05 (≤ 0.012)
- Methyl Glucoside (Imp. C, Ph. Eur.)	≤ 0.5	%Dox	0.1
- Gallic Acid (Imp. D, Ph. Eur.)	≤ 1.0	%Dox	0.0
- Gallic Acid (Imp. E, Ph. Eur.)	≤ 0.5	%	≤ 0.05 (≤ 0.012)
- B-Formic Acid (Imp. F, Ph. Eur.)	≤ 0.5	%	0.0
- Sample Taken from Integrity	≤ 0.2	%	0.0
- Total Impurities	≤ 1.0	%	0.2
Water	≤ 1.0	%	≤ 0.2
Particle size (Average) ≤ 10 µm	≤ 60%	µm/Total	19
Particle size (Average) ≤ 25 µm	≤ 60%	µm/Total	1
Uniformity of Dosage Units	≤ 15.0	%	1.5
Packaging and Labelling	Complies		Complies
Container closure Integrity	Number of units with dye indication		0
Storage	Complies		Complies
Bacterial Endotoxin (LAL test)	≤ 0.28	Endotox	≤ 0.28

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

Giulia Benvenuti

September 1, 2013 and 2014 print
AFFR005D



Valerian Chemicals

Street: Valerian
VALERIAN CHEMICALS 2006015 DIAXON (H) 21A.Y
Sole Agent (India)
State Capital, 25 - Chhatrapati Shivaji Maharaj
2006015 (H) - 21A.Y
www.valerianchemicals.com (www.valerianchemicals.com)
Tel: 020 2665 1111/02 2665 1111

Manufactured by: ACS Pharma S.p.A. - Biochemicals Division - S. Anna - Biadene Tiziana (TN)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	C3007R) AXONE-VISTA 1 g 100/10 (10 vial pack) Powder for solution for injection		
Batch number:	23004080		
Manufacturing date:	July, 2023	Material:	F100 024
Expiry date:	July, 2025	Batch size:	20.160 PCR

TESTS	SPECIFICATIONS	Lot	Results
-------	----------------	-----	---------

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

- NAFM (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 >= 10micron"

Particulate Matter >= 25micron: "Particulate Contamination" (Blue-Visible Particles): particles >= 25micron"

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

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

Print Date: September 12th, 2023 time 8:48 am
Printed by: Patrizia De Bapstia

Grazia Barabelli
QC Director
September 11th, 2023 time 2:54 pm
APPROVED



ACS DOBFAR

Sede Legale

VIALE AZZURRA, 412 - 20097 URBINO (MC) - ITALIA

Sede Aziendale

Viale Colombo, 25 - Palazzo Tecnico Europa 3

20094 Acquate (Milano) (MI) - ITALIA

20094 Acquate (Milano) (MI) - ITALIA

Tel. 02 20403.1 - Fax 02 2040333

Consulenza SpA ACS Dobfar SpA - Sede Legale S. Aldo S. Teodoro (TR)

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:

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

Концентрація:

1 флакон містить цефтриаксону моногідрату еквівалентно цефтриаксону 1г

Лікарська форма:

стерильний розчин

Розмір та тип пакування:

10 флаконів у картонній пачці

Код продукту ACS Dobfar /Серія: F1001654 / 23104412

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18213/01/01

Дата виготовлення: Листопад, 2023

Термін придатності: Листопад, 2025

Кількість випущених одиниць: 7239 упаковок

Результати аналізу: Діагноз: дорядний сертифікат аналізу, виданий 02 жовтня, 2023 р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 23102375

Код: F30P0551

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

ACS Dobfar S.p.A., Nucleo Industriale S. Aldo N'colo'a Torciano (TE)

Номер ліцензії на виробництво / Сертифікат відповідності GMP: FM 101/2022 - IT/129/H/7027

Заяви про сертифікацію:

Цим засвідчується, що згадана вище Інформація є автентичною та достовірною. Ця партія виробництва була виготовлена/ вироблена, зберігана, пакування та здійснення контролю якості на вищезгаданому місці (місцях) відповідно до вимог GMP місцевого регуляторного органу та спеціаліст, зазначених у реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Документація виготовлення, пакування та тестування заборонено, перевірено та затверджено без будь-яких підписів (див. коментарі/зауваження вище).

Коментарі / зауваження:

У процесі виготовлення, пакування та випробування цієї партії виявлено:

☒ жодних підписів, які можуть вплинути на випуск продукту

☐ відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту (див. додаток)

☐ додатково відповідна інформація щодо якості партії додається

Примітка: NUCLEO INDUSTRIALE S. ALDO (ЛОК. С. Н'КОЛО'А ТОРЦІО), 64100-ТРАВ'О (ТЕ), ІТАЛІЯ

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

Мартіно Ларканзонне,

Уповноважена особа

03 жовтня 2023 року о 5:25 ГМ

Цей документ має електронний підпис

Вх. акт N0017
07.04.25



ACS DOBAG

Sede legale:
VIALE DELL'ITALIA, 412 - 20057 TORREANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Solferino, 25 - 20136 Milano (MI) - ITALY
20136 Milano (MI) - ITALY
e-mail: info@acsdobag.it - marketing@acsdobag.it
Tel. 02 9000000 - Fax 02 9001500

Manufactured by: ACS DOBAG S.p.A. - 35050 Indugola S. Anna S. Nuova - Padova (PD)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА, 1г, 100/100 (10 флаконів в упаковці), порошок для розчину для ін'єкцій		
Серія №:	23104412		
Дата виробництва:	Листопад, 2023	Матеріал:	F1001654
Термін придатності:	Листопад, 2026	Розмір серії:	7239 унікальних
Цист	Ідентифікацій	Одиниці вимірювання	Результати
Зовнішній вигляд	ФЛАКОН МІСТИТЬ КРИСТАЛИЧНИЙ ПОРОШОК МАЙЖЕ БІЛОГО АБО ЖОВТУВАТОГО КОЛІОРУ		Білопорода
Ідентифікація І-	Позитивний		Позитивний?
Ідентифікація ІІ	Позитивний		Позитивний?
Ідентифікація ІІІ	Позитивний		Позитивний?
Зовнішній вигляд, розчин - прозорість	<1	суспензія	< 1
Зовнішній вигляд, розчин - забарвлення	>=5	У або ВУ	7
Вискозність в 5% розчині (рН)	5,0 - 8,0	рН одиниць	6,7
Зміст	95,0 - 105,0	% від заяв. знач. Конт.	101,8
Суми і домішки:			
- Цефотаксим / цефтріаксон лактон (домішка В)	<= 0,5	% (як цефтріаксон)	<LQC(<0,012)
- МТТ/ТТ (домішка С за Ph.Eur.)	<= 0,5	% (як цефтріаксон)	0,1
- 7-АСТ (домішка Г за Ph.Eur.)	<= 1,0	% (як цефтріаксон)	<LQC(<0,012)
- МАЕМ (домішка D за Ph.Eur.)	<= 1,0	%	<LQC(<0,012)
- E-Isomer (домішка А за Ph.Eur.)	<= 0,5	%	0,0
Будь-яка неспецифікована домішка	<= 0,2	%	0,1
Сума домішок	<= 1,0	%	0,2
Вода	<= 11,0	%	5,7
Тверді частинки >= 10 мікрон	<= 6000	частинок/флак>	28
Тверді частинки >= 25 мікрон	<= 600	частинок/флак>	0
Однорідність дозованих одиниць	<= 15,0	%	1,8
Упаковка та маркування	Відповідає		Відповідає
Цілісність закриття контейнера (герметичність)	Кількість одиниць з пораненнями		0
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (LAL тест)	<= 0,08	ІО/мг	<0,08

Зовнішній вигляд розчину - Забарвлення: специфікація НЕ БІЛЬШ ІНТЕНСИВНА РОЗЧИНУ YS АБО ВУТ

- Цефотаксим/Цефтріаксон лактон [дом.В]: цефотаксим лактон/цефтріаксон лактон (дом.В Ph.Eur.)

- МАЕМ (дом. D Ph.Eur.): одиниць є % (цефтріаксон)

- E-Isomer (дом. A Ph.Eur.): одиниць є % (як цефтріаксон)

- Огула вміст домішок: одиниць є % (цефтріаксон)

Тверді частинки >= 10 мікрон: "Забруднення твердими частинками (незалипчастими частинками): частинки >= 10 мікрон"

Тверді частинки >= 25 мікрон: "Забруднення твердими частинками (незалипчастими частинками): частинки >= 25 мікрон"

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

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

Джулія Баронцеллі

Дата друку 02 жовтня, 2023 року о 05:03 пм

Директор з контролю якості

Надруковано Патрицією Де Бенедікті

02 жовтня, 2023 року о 17:01 пм

ЗАТВЕРДЖЕНО

Цей документ має юридичний підпис



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

пров. Надії Сібіряк-Ковал, 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

24.02.2025

№ 8831/25/26

ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА

(записуючись лікарського засобу відносно реєстраційних повноважень)

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

(формі випуску, дозування, одиниць виміру лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18215/01/01 отриманий реєстраційного посвідчення необхідності

Серія лікарського засобу № 23J04412

Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

Виробник

АІС ДОВФАР S.p.A, Італія

(записуючись виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
Ідент. код: 44107410

(записуючись на код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, ін'я, по базисній
фінансовій особі - підприємстві, в якому проживання та реєстраційний номер облікової
картки підприємства позначте або серія та номер ліцензії)

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

(послання за підписом)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис та прізвище)



ACS DOBFAR

Sede Legale

VIALE AZZURRA, 412 - 20097 URBINO (MC) - ITALIA

Sede Aziendale

Viale Colombo, 25 - Palazzo Tecnico Europa 3

20094 Acquate (Milano) (MI) - ITALIA

20094 Acquate (Milano) (MI) - ITALIA

Tel. 02 20403.1 - Fax 02 20403.22

Consulenza SpA ACS Dobfar SpA - Sede Legale S. Aldo S. Teodoro (TR)

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:

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

Концентрація:

1 флакон містить цефтриаксону моногідрату еквівалентно цефтриаксону 1г

Лікарська форма:

стерильний розчин

Розмір та тип пакування:

10 флаконів у картонній пачці

Код продукту ACS Dobfar / Серія: F1001654 / 2304412

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18213/01/01

Дата виготовлення: Листопад, 2023

Термін придатності: Листопад, 2025

Кількість випущених одиниць: 7239 упаковок

Результати аналізу: Діагноз: дорядний сертифікат аналізу, виданий 02 жовтня, 2023 р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 23102375

Код: F30P0551

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

ACS Dobfar S.p.A., Nucleo Industriale S. Aldo N'colo'a Torciano (TE)

Номер ліцензії на виробництво / Сертифікат відповідності GMP: FM 101/2022 - IT/129/H/7027

Заяви про сертифікацію:

Цим засвідчується, що згадана вище Інформація є автентичною та достовірною. Ця партія виробництва була виготовлена/ вироблена, зберігана, пакування та здійснення контролю якості на вищезгаданому місці (місцях) відповідно до вимог GMP місцевого регуляторного органу та спеціаліст, зазначених у реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Документація виготовлення, пакування та тестування заборонено, перевірено та затверджено без будь-яких підписів (див. коментарі/зауваження вище).

Коментарі / зауваження:

У процесі виготовлення, пакування та випробування цієї партії виявлено:

☒ жодних підписів, які можуть вплинути на випуск продукту

☐ відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту (див. додаток)

☐ додатково відповідна інформація щодо якості партії додається

Примітка: NUCLEO INDUSTRIALE S. ALDO (ЛОК. S. N'COLO'A TORCIANO), 64100 TERCAMO (TE), ІТАЛІЯ

Зм'яте підпис уповноваженої особи, який дає право на випуск серії, та дата підписання:

Мартіно Ларканзоне,

Уповноважена особа

03 жовтня 2023 року о 5:25 ГМ

Цей документ має електронний підпис

Вх. акт №0017
07.04.25



ACS DOBOP

Sede legale:
VIALE DELL'ITALIA, 412 - 20057 TORREANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Solferino, 25 - 20136 Milano (MI) - ITALY
20136 Milano (MI) - ITALY
VIALE DELL'ITALIA - 20136 Milano (MI) - ITALY
Tel. 02 9000000 - Fax 02 9001500

Manufactured by: ACS DOBOP S.p.A. - 35050 Indugola S. Anna S. Nuova - Padova (PD)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА, 1г, 100/100 (10 флаконів в упаковці), порошок для розчину для ін'єкцій		
Серія №:	23104412		
Дата виробництва:	Листопад, 2023	Матеріал:	F1001654
Термін придатності:	Листопад, 2026	Розмір серії:	7239 унікальних
Цист	Ідентифікацій	Одиниці вимірювання	Результати
Зовнішній вигляд	ФЛАКОН МІСТИТЬ КРИСТАЛИЧНИЙ ПОРОШОК МАЙЖЕ БІЛОГО АБО ЖОВТУВАТОГО КОЛІОРУ		Білопорода
Ідентифікація І-	Позитивний		Позитивний?
Ідентифікація ІІ	Позитивний		Позитивний?
Ідентифікація ІІІ	Позитивний		Позитивний?
Зовнішній вигляд, розчин - прозорість	<1	суспензія	< 1
Зовнішній вигляд, розчин - забарвлення	>=5	У або ВУ	7
Висловленість в 50 одиницях [рН]	5,0 - 8,0	рН одиниць	6,7
Зміст	95,0 - 105,0	% від ваги: вага. Конт.	101,8
Суми і домішки:			
- Цефотаксим / цефтріаксон лактон (домішка В)	<= 0,5	% (як цефтріаксон)	<LQC(<0,012)
- МТТ/ТТ (домішка С та Р, Е, Г)	<= 0,5	% (як цефтріаксон)	0,1
- 7-АСТ (домішка Г та Р, Е, Г)	<= 1,0	% (як цефтріаксон)	<LQC(<0,012)
- МАЕМ (домішка D та Р, Е, Г)	<= 1,0	%	<LQC(<0,012)
- E-Isomer (домішка А та Р, Е, Г)	<= 0,5	%	0,0
Будь-яка неспецифікована домішка	<= 0,2	%	0,1
Сума домішок	<= 1,0	%	0,2
Вода	<= 11,0	%	5,7
Тверді частинки >= 10 мікрон	<= 6000	частинки/флаконт	28
Тверді частинки >= 25 мікрон	<= 600	частинки/флаконт	0
Однорідність дозованих одиниць	<= 15,0	%	1,8
Упаковка та маркування	Відповідає		Відповідає
Цілісність закриття контейнера (герметичність)	Кількість одиниць з протичканням		0
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (LAL тест)	<= 0,08	ІО/мг	<0,08

Зовнішній вигляд розчину - Забарвлення: специфікація НЕ БІЛЬШ ІНТЕНСИВНА РОЗЧИНУ УС АБО ВУ

- Цефотаксим/Цефтріаксон лактон [домішка В]: цефотаксим лактон/цефтріаксон лактон (домішка Р, Е, Г)

- МАЕМ (домішка D та Р, Е, Г): одиниць є % (цефтріаксон)

- E-Isomer (домішка А та Р, Е, Г): одиниць є % (як цефтріаксон)

- Огула вміст домішок: одиниць є % (цефтріаксон)

Тверді частинки >= 10 мікрон: "Забруднення твердими частинками (незалипчастими частинками): частинки >= 10 мікрон"

Тверді частинки >= 25 мікрон: "Забруднення твердими частинками (незалипчастими частинками): частинки >= 25 мікрон"

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

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

Дата друку 02 жовтня, 2023 року о 05:03 пм

Надруковано Патрицією Делантіс

Джулія Баронцеллі

Директор з контролю якості

02 жовтня, 2023 року о 17:01 пм

ЗАТВЕРДЖЕНО

Цей документ має юридичний підпис



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

пр.в. Надії Сібіряк-Ковал, 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

24.02.2025

№ 8831/25/26

ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА

(записуючись лікарського засобу відносно реєстраційних повноважень)

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

(формі випуску, дозування, одиниць виміру лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18215/01/01 отриманий реєстраційного посвідчення необхідності

Серія лікарського засобу № 23J04412

Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

Виробник

АІС ДОВФАР S.p.A, Італія

(записуючись виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
Ідент. код: 44107410

(записуючись на код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, ін'я, по базисній
фінансовій особі - підприємстві, в якому проживання та реєстраційний номер облікової
картки підприємства позначені або серія та номер ліцензії)

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

(послання за підписом голови)



(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) 265-26-83
E-mail: dls@ukr.net, gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079033

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.09.2025

№ 43390/25/2611

ЦЕФТРИАКСОН ВІСІТ

лікарський засіб (антибіотик) у вигляді розчину для ін'єкцій

випрошено для розчину для ін'єкцій по 1 г, 10 флаконів у картонній коробці
(флакон по 100 мл, розчин ш. білого кольору, без запаху, без осадку)

Номер реєстраційного посвідчення ЦА/8215/НДН від 14.07.2016 р. на право посвідчення засобу

Серія лікарського засобу № 2310-6413

Єдиний номер лікарського засобу 1262

Виробник

АЦС ДОБФАР С.П.А. Італія

(найменування виробника лікарського засобу, який ввозиться)

Ввезено в Україну

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ІПЕН, код 44107410

(найменування та код ЄДРПОУ підприємства-виробника, яке здійснює ввезення лікарського засобу в Україну, та номер реєстраційного номеру імпортера лікарського засобу в Україні)

Продовжила візуального контролю під 01.09.2025 № 3216/01.10-25/11.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб, ввезений в Україну, **ДОТРИМАНИМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікувальних засобів.

Наказано

(підпис, посада, місце підпису, дата, місце контролю)



(підпис)

Микола ХОДУЧЕНКО

(підпис та прізвище)



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

пров. Надії Світличної, 3, 02069, тел.: (044) 790-26-83
E-mail: disk.yiv@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 його заявою на реєстрацію)
**порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 10 флаконів) порошок в картонній
коробці**

(назва виробника ліків/фірми, її (їх) повна назва лікарем/лікарками)

Номер реєстраційного посвідчення UA-18213/01/01 згідно з роз'ясненнями посадової особи, відповідальної
Серія лікарського засобу № **23704413** Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

Підприємство

АДС ДОРДАР С.П.А., Італія

(назва повної виробнича лікарського засобу, країни походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
Ідентифікатор 44107410**

(назва підприємства та повна ЄДРПОУ торговельно-обслуговуючого підприємства, за наявності
філіалів за кордоном - її (їх) повна назва, її (їх) повна назва та реєстраційний номер обліково-статистичної
картки підприємства/підприємств або серія та номер паспорта)

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

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб відповідає вимогам
ДОТРИМАННЯ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Підписав

(підпис/назва особи державного/державної контролю)



(підпис)

Михайло ХОРОДЧЕНКО

(підпис/назва підприємства)



AICS Dobfar
S.p.A. - Via Salaria, 1000 - 00198 Roma (RM) - ITALY
Tel: +39 06 51211111 - Fax: +39 06 51211112
E-mail: aicsdobfar@aicdobfar.it
www.aicdobfar.it

Verifica il tuo prodotto su: www.aicdobfar.it o al numero Verde 800 20 20 20

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:

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

Концентрація:

1 флакон містить цефтриаксонну дінатроїну гімептагідрату еквівалентно цефтриаксону 1г

Лікарська форма:

стерильний порошок

Розмір та тип пакування:

10 флаконів у картонній коробці

Код продукту АІС Добфар /Серія: F1001654 / 23J04M13

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/LB225/01/01

Дата виготовлення: Липень, 2023

Термін придатності: Липень, 2026

Кількість випущених одиниць: 7740 упаковок

Результати аналізу: Діагноз доданий сертифікат аналізу, виданий 06 жовтня, 2023 р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 23.02377

Код: F3000531

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

АІС Добфар С.п.А., Нуклео Індустріале С.А.с.п.А. І ког.І.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 автентичною та достовірною. Ця партія продукції була виготовлена/ вироблена, виконання пакування та здійснення контролю якості на вищезгаданому місці (місцях) відповідно до номер GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Документація виготовлення, пакування та тестування завершена, перевірена та затверджена без будь-яких відхилень (чл. коментарі/ зауваження вище).

Коментарі / зауваження:

У процесі виготовлення, пакування та випуску цієї партії зауважень:

- ☒ жодних відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
☐ відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту (див. додаток)
☐ додаткова інформація про якість партії додається

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

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

Маріна Парманзоне,
уповноважена особа
06 жовтня 2023 року о 5:40 пм

Цей документ має електронний підпис

Маріна Парманзоне



БІОСІЛАБ

Україна

Місцевість: Київ, вул. Ломоносова, 10

Телефон: +380 44 123 45 67

Електронна пошта: info@bioslab.ua

Сайт: www.bioslab.ua

© 2023 БіоСілаб. Всі права захищено.

Місцевість: Київ, вул. Ломоносова, 10

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ЦЕФТРИАКСОН-НІСТА, 1г, 50мг/50мг (20 флаконів в упаковці), порошок для розчину для ін'єкцій

Серія №: 23J04413

Дата виробництва: Листопад, 2023

Термін придатності: Листопад, 2026

Матеріал: H1001654

Розмір (серія): 7740 упаковок

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Зовнішній вигляд	Флакон містить кристалічний порошок майже білого або жовтуватого кольору		Відповідає
Ідентифікація ІР	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація ІР-1	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація ІР-2	Позитивний		Позитивний
Зовнішній вигляд розчину - прозорість	<=1	супензія	< 1
Зовнішній вигляд розчину - забарвлення	< 1	УДБ: БУ	7
Чисельність або лужність (pH)	6,0 - 8,0	pH-одиниць	6,0
Зміст	95,0 - 105,0	% від розрахованої кількості	101,4
Сумарні домішки:			
- Цефотаксим / цефтриаксон лактон (дом. В)	<= 0,5	% (як цефтриаксон)	< 1,00 (< 0,012)
- МТТ/ТТ (домішка С за Ph.Eur.)	<= 0,5	% (як цефтриаксон)	0,2
- 7-АСТ (домішка Е за Ph.Eur.)	<= 1,0	% (як цефтриаксон)	0,0
- МАЕМ (домішка D за Ph.Eur.)	<= 1,0	%	< 1,00 (< 0,012)
- Е-іспітер (домішка А за Ph.Eur.)	<= 0,5	%	0,0
Будь-яка неспецифікована домішка	<= 0,2	%	0,0
Сума домішок	<= 2,0	%	0,2
Вода	<= 11,0	%	9,4
Тверді частинки >= 10 мікрон	<= 6000	Частинок/флакон	221
Тверді частинки >= 25 мікрон	<= 600	Частинок/флакон	7
Олімпідрісткість дезолетних одиниць	<= 15,0	%	2,2
Упаковка та маркування	Відповідає		Відповідає
Цілісність закриття контейнера (герметичність)	Кількість подвійних з'явлених ознак		0
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (LAL тест)	<= 0,08	ЕО/мл	< 0,08

Зовнішній вигляд розчину - забарвлення: специфікація НЕ БІЛЬШ ІНТЕНСИВНА РОЗЧИНУ Y5 AND Y5

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

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

- Е-іспітер (дом. A Ph.Eur.): одиницею є % (як цефтриаксон)

- Одна невідома домішка: одиницею є % (цефтриаксон)

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

Тверді частинки >= 25 мікрон: "Забруднення твердими частинками (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 05 жовтня, 2023 року о 02:05 пм

Надруковано Патрицією Де Банніс

Дієжюлія Барончеллі

Директор з контролю якості

05 жовтня, 2023 року о 12:26 пм

ЗАТВЕРДЖЕНО



ACS Dobfar
Viale AD 20 - ITA, 20121 - 20127 Todi - AR (MC) - ITALY
ACS S.p.A. Industrie
Viale Colonna 25 - Palazzo Pagano, 1° piano c.1
20141 Agnò - Cremona (CR) - ITALY
www.acs-dobfar.it - info@acs-dobfar.it - sales@acs-dobfar.it
Tel. 02 5069331 - Fax 02 5064566

Manufactured by: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Alberto, Nucleo - Todi (MC)

Certificate of Conformance

Product Description:

CERTIRAXON FAVISTA 1 g / MLV (10 vial pack) Powder for solution for injection

Strength/potency:

1 vial with ceftriaxone disodium heptahydrate equivalent to ceftriaxone 1 g

Dosage form:

sterile powder

Package size and type:

10 vial in cardboard box

ACS Dobfar Product code/Batch: F0001684 /23J21413

Importing Country: ITALY

Marketing Authorization number (AIC): 0A/18215/01/01

Manufacturing Date: July, 2023

Expiry Date: July, 2026

Released Qty: 7,740 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on October 06th, 2023

Raw/Intermediate material data:

Batch: 23J02277

Code: F0000551

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

ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Alberto, Nucleo - Todi (MC)

Number of manufacturing license/certificate of GMP Compliance: AM-101/2022 - P/P 29/02/22

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 Authorization 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 DUE S.p.A.

Sede Legale:

VIALE SILEZIO, 1/A, 011 - 20027 TULLERANO (MC) - ITALY

Reg. Comm. Trib. MC

Codice Fiscale 025 - Partenza Impresa (Impresa)

20064 Acerra (NA) - Italy

www.acsduespa.it - info@acsduespa.it

Tel. 02 50605.1 - Fax 02 506.566

Attestato emesso da ACS DUE S.p.A. - Nucleo Industriale S. Anna e Novale a Teramo (1/6)

Certificate of Conformance

Further Notes:

NUCLEO INDUSTRIALE S. ANNA (LOC. S. NICOLA A KERDINO), 64100 TERAMO (TE), Italy

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

Martina Pernanzoni

Qualified Person

October 06th, 2023 11:40 am

This document is signed electronically



ACT 00259/1

Attestazione:

VIALE DELL'INDUSTRIA, 412 - 00027 TULLIANO (RM) - ITALY

certificazione

Viale Cavour, 25 - Palazzo Provinciale n. 3

20124 Sesto San Giovanni (MI) - ITALY

www.parisa-debupatis.it - info@parisa-debupatis.it

Tel. 02 90211 - Fax 02 5051560

Member of: **Parisa De Bupatis S.p.A.** - **Kocher Industrie S.ATO S. Nicola Torino**
(ITA)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CETRIXAXONE-VISTA 1 g IM/IV (10 vial pack) Powder for solution for injection		
Batch number:	22104415	Material:	71001654
Manufacturing date:	July, 2022	Batch size:	7 743 PCR
Expiry date:	July, 2026		

<u>TESTS</u>	<u>SPECIFICATIONS</u>	<u>LM</u>	<u>RESULTS</u>
--------------	-----------------------	-----------	----------------

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

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

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

- Single Unknown (imp. B): the unit is % (as Ceftriaxone)

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

Particulate Matter <= 25micron: "Particulate Contamination (Sub-visible Particles): p. <= 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

Print Date: October 07th, 2023 Time 20:13 pm
Printed by: Parisa De Bupatis

Gina Banchelli
QA Director
October 07th, 2023 Time 12:25 pm
APPROVED



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

прес. Бабій Світланиї, 3, 02099, тел. (044) 293-26-88
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.10.2025

№ 50148/25/2611

ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА

лікарський засіб (антибіотик) у вигляді порошку для розчину для ін'єкцій № 1 р. 10 флаконів з порошком в картонній коробці
(торгівельну марку, апаратура, пакування та лікарський засіб)

Помил реєстраційного посвідчення С.А. № 2215/01/01 є чинним після ліквідації його повноважень в особливостях

Серія лікарського засобу № 23.104.114

Кількість ввезеного лікарського засобу – 800

Випробуток

МІС ДОБОВАР С.І.А. (торгівельна марка)

лікарський засіб (антибіотик) у вигляді порошку для розчину для ін'єкцій

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ЛУСТ ФАРМА"**, ідентифікаційний код 44107410

лікарський засіб (антибіотик) у вигляді порошку для розчину для ін'єкцій, ідентифікаційний код 44107410
лікарський засіб (антибіотик) у вигляді порошку для розчину для ін'єкцій, ідентифікаційний код 44107410

Протокол відомостей про контроль від 03.10.2025 № 3725/01.10-25/5.

Висновок державного контролю за якістю лікарських засобів, ввезених в Україну, є дійсним на території України, крім випадків, коли це вказано в іншому акті.

Підпис

М.П. Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками



М.П. Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Микола ХОТОВИЧ

підпис державного



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

прос. Радії Світличної, 1, 02039, тел. (044) 495 16 85
факс (044) 495 16 85, e-mail: dsl@ukr.net, dsl@ukr.net

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.09.2025

№ 48265/25/14

ЦЕНТРАКСОН-ВІСТА

лікарський засіб, який є комбінацією двох антибіотиків: ванкомицину та лінізиду

пероральна форма випуску для ін'єкцій по 1 і 10 флаконів з порошковим картонній коробці
(Фармацевтична компанія «Біофарма»)

Номер реєстрації в Україні: ДА/18213/01/01, строк дії реєстраційного посвідчення невідомий

Серія лікарського засобу № 23,104414

Ім'я лікарського засобу (назва) 24(У)

Виробник

АД «ДЕРЖДІАГ С.П.А.»

(Українська державна фармацевтична компанія)

Ввезено в Україну

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«БУСТ ФАРМА», ідентифікаційний код: 44107110

(це товариство є юридичною особою, яка є повноважним представником виробника ліків, який ввезє ліки в Україну, і який несе відповідальність за якість ліків, ввезених в Україну)

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

За результатами державного контролю за якість ліків, ввезених в Україну, **допущено до обігу** ліків, оскільки ліки відповідають вимогам державного контролю за якість ліків.

Підпис



(Handwritten signature)

М.П. Голова ДСЛЗ

(Підпис)



Державне агентство регулювання ліків
State Agency for Medicines Regulation of Ukraine
Відомство регулювання ліків
Державне агентство регулювання ліків
10, вул. Миколаївська, 10, м. Київ, 01010
Тел: (044) 234-00-00, 234-00-01

Міністерство охорони здоров'я України

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:

ЦЕФТРИАКСОН-БІСТА. 1 , 100/85 (10 флаконів у упаковці), порошок для розчину для ін'єкцій

Концентрація:

1 флакон містить цефтриаксон діназтрию гемієнної ідрату еквівалентно цефтриаксону 1г

Лікарська форма:

порошок для розчину

Розмір та тип пакування:

10 флаконів у картонній пачці

Код продукту АЦС Добфар /Серія: F1001554 / 23104411

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18715/01/01

Дата виготовлення: Серпень, 2023

Термін придатності: Січень, 2026

Кількість випущених одиниць: 14940 упаковок

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

Дані про сировину/промісний матеріал:

Серія: 001177

Код: F3P00562

Назва та адреса виробництва, накування, контролю якості та місця випуску серії:

АЦС Добфар С.П.А., Нуклео Індустріале С.А.Тіо Ніколо'а Тордіно (ІТ)

Номер ліцензії на виробництво / Сертифікат відповідності GMP: нУ 101/2022 - П/179/1/2022

Заява про сертифікацію:

Цим підтверджується, що наведені вище інформація є автентичними та достовірними. Ця партія продукції була виготовлена/ вироблена, зберігана та транспортування здійснені контролю якості на відповідному місці (місцях) відповідно до вимог GMP міжнародного регулюючого органу та специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Документація виготовлення, накування та випуску завершена, перевірена та затверджено без будь-яких відхилень (див. коментарі/зауваження вище).

Коментарі / зауваження:

У процесі виготовлення, накування та виробництва цієї партії виконано:

☒ жодних відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту

☐ відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту (див. додаток)

☐ додаткова інформація щодо якості партії додаток

Примітки: НУКЛЕО ІНДУСТРІАЛЕ С.А.ТІО (ІТ) С. -НІКОЛО'А ТОРДІНО, 64100 ГЕРАМО (ІТ) ІТАЛІЯ

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

Маріна Пармизіоне,

Уповноважена особа

09 жовтня 2023 року о 4:22 пм

Цей документ має електронний підпис

Відомство регулювання ліків



Відділ контролю якості
 02010, м. Львів, вул. Св. Юрія, 10
 Тел: +380 (0)322 222 222
 Ел: info@lvgpharm.com.ua

Мова документа: українська / українська / українська / українська

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ЦЕФТРИАКСОН + ВІСТА, 1г, 8М/В3 (10 флаконів у упаковці), порошок для розчину для ін'єкцій
 Серія №: 23104414
 Дата виробництва: Серпень, 2023
 Термін придатності: Серпень, 2026
 Матеріал: ГП001654
 Розмір серії: 14910 упаковок

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Зовнішній вигляд	ФЛАКОНИСТА ПІСІЯ КРИСТАЛІЧНИЙ ПОРОШОК МАЄ ВІСІД АБО ЖОВТІВАТОГО КОЛІОРУ		Ві, є вісід
Ідентифікація М	Позитивний		І позитивний
Ідентифікація ВЕРХ	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація НАРІЗ	Позитивний		Позитивний
Зовнішній вигляд розчину - прозорість	<=1	суспензія	< 1
Зовнішній вигляд розчину - забарвлення	< 5	Уд/50 мл	7
Кислотність або лужність (pH)	6,0 - 8,0	р. 1 одиниця	6,7
Вміст	95,0 - 105,0	% від заявленої кількості	100,2
Суттєві диметри			
- Цефотаксим / цефтріаксон лактон (дом.В)	<= 0,1	% (ак. цефтріаксон)	0,0
- МПТ/ПТЗ (дом.В) (за Ph.Eur.)	<= 0,1	% (ак. цефтріаксон)	0,0
- Т-АСТ (дом.В) (за Ph.Eur.)	<= 1,0	% (ак. цефтріаксон)	< 0,00 (< 0,01%)
- МАЕМ (дом.В) (за Ph.Eur.)	<= 1,0	%	< 0,00 (< 0,01%)
- Е-формет (дом.В) (за Ph.Eur.)	<= 0,5	%	0,0
Будь-яка неспецифікована диметри	<= 0,2	%	0,0
Сума дом.В	< 1,0	%	0,0
Вода	<= 11,0	%	8,9
Тверді частинки >= 10 мікрон	<= 5000	Частинки/флакон	245
Тверді частинки >= 25 мікрон	< 600	Частинки/флакон	4
Підвищеність до висхідних диметри	<= 5,0	%	2,4
Упаковка та маркування	Відповідає		Відповідає
Цілісність упаковки контейнера (герметичності)	Відповідає		Відповідає
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (LAL test)	< 0,08	ЕО/мл	< 0,08

Зовнішній вигляд розчину - Забарвлення: специфікація НЕ БІЛШ ІНТЕНСИВНА РОЗЧИНУ Y5 АБО Y75

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

- МАЕМ (дом.В Ph.Eur.): одиницею є % (цефтріаксон)

- Е-формет (дом.В Ph.Eur.): одиницею є % (ак. цефтріаксон)

- Одна невідомо дом.В: одиницею є % (цефтріаксон)

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

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

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 документа: 09 жовтня, 2023 року о 9:38 пм

Надруковано: Патріція Луї Баттістіс

Джулія Барончеллі

Директор з контролю якості

05 жовтня, 2023 року о 12:25 пм

ЗА ПЕРШОК

Цей документ має електронний підпис



ACS Dobfar S.p.A.

Italy - Bergamo

VIA DELL'INDUSTRIA, 4/A - 24037 TORNICONE (BG) - ITALY

tel. +39 035 4382266

Via D. Biondi, 25 - Palazzo Pizzardi Ingresso 3

20134 Agnate (BG) - BG (MI) - ITALY

www.acs.it | email: marketing@acspharmaceutical.it

tel. 02 4064111 - fax 02 4064112

Manufactured by: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Ato S. Nicolò e Tordinona (TG)

Certificate of Conformance

Product Description:

CEFTIAZOXONE-VIS (A 1 g (Milly (10 Milipoint) Powder for solution for injection

Strength/potency:

1 vial with ceftriaxone disodium pentahydrate equivalent to ceftriaxone 1g

Dosage form:

dry mix powder

Package size and type:

10 vial in carton box

ACS Dobfar Product code/Batch: F1001634 /23.04417

Importing Country: UKRAINE

Marketing Authorization number (AIC): UA/18215/01/20

Manufacturing Date: August, 2023

Expiry Date: August, 2026

Released Qty: 14,940 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on October 04th, 2023

Raw/intermediate material data:

Batch: 001107

Code: SU00502

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

ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Ato S. Nicolò e Tordinona (TG)

Number of manufacturing license/certificate of GMP Compliance: AM-101/2022 - IT/125811/2022

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. This 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



G. L. Pharm. S.p.A.

Viale dell'Industria, 4012 - 50077 MUDANNO (MC) - ITALY

0572/4004100000

0572/4004100000

0572/4004100000

0572/4004100000

0572/4004100000

Manufactured by G. L. Pharm. S.p.A. - Via dell'Industria, 4012 - MUDANNO (MC) - ITALY

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: CEFTRIAXONE-GLAXO 1.0 IMBY (100 mg pack) Powder for solution for injection
Batch number: 230604.4
Manufacturing date: August, 2023
Expiry date: August, 2026
Material: F160.056
Batch size: 4000 PCS

TESTS	SPECIFICATIONS	LOT	RESULTS
Appearance	MAINTAINING A SUFFICIENT WHITE OR YELLOW WHEN CRYSTALLINE POWDER		Complies
Identification test	Positive		Positive
Identification test	Positive		Positive
Identification test	Positive		Positive
Appearance of solution/Clarity	Clear	Appearance	Clear
Appearance of solution/Clarity	Clear	Clarity	Clear
Acidity or Alkalinity	pH 5.0	pH test	5.0
Assay	95.0 - 105.0	Assay	95.0
Residue Solvent test	Not applicable		
Impurities - Related Compounds (imp B)	≤ 0.1	Imp B	0.0
Imp A (imp. A, P, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, V, W, X, Y, Z, AA, AB, AC, AD, AE, AF, AG, AH, AI, AJ, AK, AL, AM, AN, AO, AP, AQ, AR, AS, AT, AU, AV, AW, AX, AY, AZ, BA, BB, BC, BD, BE, BF, BG, BH, BI, BJ, BK, BL, BM, BN, BO, BP, BQ, BR, BS, BT, BU, BV, BW, BX, BY, BZ, CA, CB, CC, CD, CE, CF, CG, CH, CI, CJ, CK, CL, CM, CN, CO, CP, CQ, CR, CS, CT, CU, CV, CW, CX, CY, CZ, DA, DB, DC, DD, DE, DF, DG, DH, DI, DJ, DK, DL, DM, DN, DO, DP, DQ, DR, DS, DT, DU, DV, DW, DX, DY, DZ, EA, EB, EC, ED, EE, EF, EG, EH, EI, EJ, EK, EL, EM, EN, EO, EP, EQ, ER, ES, ET, EU, EV, EW, EX, EY, EZ, FA, FB, FC, FD, FE, FF, FG, FH, FI, FJ, FK, FL, FM, FN, FO, FP, FQ, FR, FS, FT, FU, FV, FW, FX, FY, FZ, GA, GB, GC, GD, GE, GF, GG, GH, GI, GJ, GK, GL, GM, GN, GO, GP, GQ, GR, GS, GT, GU, GV, GW, GX, GY, GZ, HA, HB, HC, HD, HE, HF, HG, HH, HI, HJ, HK, HL, HM, HN, HO, HP, HQ, HR, HS, HT, HU, HV, HW, HX, HY, HZ, IA, IB, IC, ID, IE, IF, IG, IH, II, IJ, IK, IL, IM, IN, IO, IP, IQ, IR, IS, IT, IU, IV, IW, IX, IY, IZ, JA, JB, JC, JD, JE, JF, JG, JH, JI, JJ, JK, JL, JM, JN, JO, JP, JQ, JR, JS, JT, JU, JV, JW, JX, JY, JZ, KA, KB, KC, KD, KE, KF, KG, KH, KI, KJ, KK, KL, KM, KN, KO, KP, KQ, KR, KS, KT, KU, KV, KW, KX, KY, KZ, LA, LB, LC, LD, LE, LF, LG, LH, LI, LJ, LK, LL, LM, LN, LO, LP, LQ, LR, LS, LT, LU, LV, LW, LX, LY, LZ, MA, MB, MC, MD, ME, MF, MG, MH, MI, MJ, MK, ML, MM, MN, MO, MP, MQ, MR, MS, MT, MU, MV, MW, MX, MY, MZ, NA, NB, NC, ND, NE, NF, NG, NH, NI, NJ, NK, NL, NM, NN, NO, NP, NQ, NR, NS, NT, NU, NV, NW, NX, NY, NZ, OA, OB, OC, OD, OE, OF, OG, OH, OI, OJ, OK, OL, OM, ON, OO, OP, OQ, OR, OS, OT, OU, OV, OW, OX, OY, OZ, PA, PB, PC, PD, PE, PF, PG, PH, PI, PJ, PK, PL, PM, PN, PO, PP, PQ, PR, PS, PT, PU, PV, PW, PX, PY, PZ, QA, QB, QC, QD, QE, QF, QG, QH, QI, QJ, QK, QL, QM, QN, QO, QP, QQ, QR, QS, QT, QU, QV, QW, QX, QY, QZ, RA, RB, RC, RD, RE, RF, RG, RH, RI, RJ, RK, RL, RM, RN, RO, RP, RQ, RR, RS, RT, RU, RV, RW, RX, RY, RZ, SA, SB, SC, SD, SE, SF, SG, SH, SI, SJ, SK, SL, SM, SN, SO, SP, SQ, SR, SS, ST, SU, SV, SW, SX, SY, SZ, TA, TB, TC, TD, TE, TF, TG, TH, TI, TJ, TK, TL, TM, TN, TO, TP, TQ, TR, TS, TT, TU, TV, TW, TX, TY, TZ, UA, UB, UC, UD, UE, UF, UG, UH, UI, UJ, UK, UL, UM, UN, UO, UP, UQ, UR, US, UT, UY, UZ, VA, VB, VC, VD, VE, VF, VG, VH, VI, VJ, VK, VL, VM, VN, VO, VP, VQ, VR, VS, VT, VU, VV, VW, VX, VY, VZ, WA, WB, WC, WD, WE, WF, WG, WH, WI, WJ, WK, WL, WM, WN, WO, WP, WQ, WR, WS, WT, WY, WZ, XA, XB, XC, XD, XE, XF, XG, XH, XI, XJ, XK, XL, XM, XN, XO, XP, XQ, XR, XS, XT, XU, XV, XW, XX, XY, XZ, YA, YB, YC, YD, YE, YF, YG, YH, YI, YJ, YK, YL, YM, YN, YO, YP, YQ, YR, YS, YT, YU, YV, YW, YX, YY, YZ, ZA, ZB, ZC, ZD, ZE, ZF, ZG, ZH, ZI, ZJ, ZK, ZL, ZM, ZN, ZO, ZP, ZQ, ZR, ZS, ZT, ZU, ZV, ZW, ZX, ZY, ZZ			

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

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

Glaxo Laboratories

QC Director

Controlled, 2023 date: 2023 mm

APPROVED

Print Date: October 09th, 2023 Date of Issue:

Printed by: Patricia De Lapeyrolle



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

прес. Бабій Світланиї, Т. 02099, тел. (044) 293-26-88
E-mail: dls.kyiv@dyk.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.10.2025

№ 50108/25/2611

ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА

лікарський засіб (антибіотик) субстанція, контрольована лікарськими засобами
порошок для розчину для ін'єкцій № 1 г, 10 флаконів з порошком в картонній коробці
(торгівельну назву, абревірату, позначку та лікарського засобу)

Поміт реєстраційного посвідчення С.А. № 2215/01/01 є чинним після дійсного повідомлення про об'єктований

Серія лікарського засобу № 23,104414

Кількість ввезеного лікарського засобу – 800

Випробуток

МІС ДОБОВАР С.І.А., Італія

(міс виробництва лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ЛУСТ ФАРМА", імені, код 44107410**

(підприємство, яке за ДП ПОУ поручило зважити препарат, імені якого зазначено в
акті про підтвердження якості препарату на підставі ДП ПОУ, який подає на вважання препарат, імені
підприємства, яке повернуло препарат)

Презентований для контролю препарат від 03.10.2025 № 3725/01.10-25/5.

Виробничий контроль державного контролю за якість лікарських засобів виконано в Україні.
Додатково підтверджено якість лікарського засобу, що робить його придатним для використання.

Підпис

С.І.А. ДОБОВАР



Підпис

Микола ХОТОВИЧ

підпис державного



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

прос. Радії Світличної, 1, 02039, тел. (044) 495 16 85
факс (044) 495 16 85, e-mail: dsl@ukr.net, dsl@ukr.net

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.09.2025

№ 48365/25/14

ЦЕНТРАКСОН-ВІСТА

лікарський засіб, який є комбінацією двох антибіотиків: ванкомицину та лінізиду

пероральна форма релізу для ін'єкцій по 1 і 10 флаконів з порошковим картонній коробці
(Фармацевтична компанія "Бусі Фарма" Україна)

Номер реєстрації в Україні: ДА/18213/01/01, строк дії реєстрації не вичерпав необхідності

Серія лікарського засобу № 23.104414 (згідно з вимогами лікарського засобу 2.4.9)

виробник АДС ДУЕБАР С.П.А. Італія
(виробник лікарського засобу, який ввезено в Україну)

Ввезено в Україну ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСІ ФАРМА", ідент. код: 44107110
(це товариство є юридичною особою, яка ввезла лікарський засіб в Україну, і яка є юридичною особою, яка ввезла лікарський засіб в Україну, і яка є юридичною особою, яка ввезла лікарський засіб в Україну)

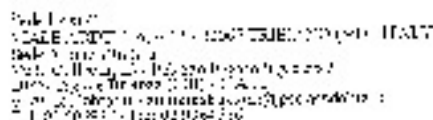
Протокол візуального контролю від 09.09.2025 № 3308301.30-25/14.

Згідно з результатами державного контролю, засіб відповідає вимогам, встановленим для лікування, і може бути ввезений в Україну.
до прийняття цього засобу до лікування в Україні.



(Handwritten signature)
Голова

М.П. ДУЕБАР С.П.А.
(Італія)



Neurochem. J. 2005, 38, 103–110

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:

дефториди SiO₂-SiCl₄, 1, 0 N/85 (10 флаконів на упаковку), торова для розчину для ін'єкцій

Концентрація:

1 слабокислотний цефтриаксон діяє проти грамнегативних бактерій еквівалентно цефтриаксону 1 г

Лікарська форма:

© 2002 by John Wiley & Sons, Inc.

Розмір та тип наказання:

2) флаконіду у 4-місній пачц

Код продукту АЦС Добфар /Серія: F1C01554 / 731044-1

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: А/1875/01/01

Дата изготовления: Сентябрь, 2023

Термін придатності: 60 днів, 2026

Кількість випущених одиниць: 14940 упаковок

Результати аналізу: цінись доповідний сертифікат еколізу, виданий ОС промисл, 2023 р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Сеп[а; 20_1Г7

Kod: F3070562

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

APC Добър Сп.А., Нуклео Індустріалне Б.Атто Ніколо'а Терціно (ІЕ)

Формат ліцензії на виробництво / Сертифікат відповідності GMP: з 01/10/2022 - 31/12/2022

Зазнач про сертифікацію:

Листом повідомляю, що надіслана вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія продукції була виготовлена/ вироблена, відпущена/ пущена та здійснення контролю якості на відповідному місці (місцях) відповідно до вимог ЄМГ відповідного регулюючого органу та специфікацій, зазначених у Реєстраційному підсумковому лінійному засобі контролю кваліфікатора. Документація виготовлення, пакування та постачання завершено, намірено та затверджено без будь-яких відхилень (для кожного зазначеного виду).

Коментарі / зауваження:

У процесі залучення пакувальних та виробничих діє партій викладено:

12) жидкие втулки. ЗЕ|МОНТИРУЮТ НА ВПУЗЕ ПРЕДУСТУ

1.1. Изобретение относится к области электротехники и предназначено для использования в качестве датчика.

☐ **додатково з'ясувати деталі щодо конкретної партії документів**

Примітки: ДУКЛЕОПДУС ТРАЛЕ С А Т І О Б Е К . С . - ІЗ О П О Л І О Р Д І Н О І , 64100 Г Е Р А М О (Т Е) П А Л Я

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

Martina Paradisone,

Упомянута особа

09 жовтня 2023 року о 4:22 год

ей документ має електронний підпис.

Am 10. 11. 1900



Відділ контролю якості
 02010, м. Львів, вул. С. Бандері 10, 1-й поверх, каб. 101
 Тел: 0322 22 11 11, 0322 22 11 12
 Ел: info@pharm.com.ua
 Веб: www.pharm.com.ua

Мова документа: українська / English / Italiano / Français / Español

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ЦЕФТРИАКСОН + ВІСТА, 1г, 5М/В3 (10 флаконів у упаковці), порошок для розчину для ін'єкцій
 Серія №: 23104414
 Дата виробництва: Серпень, 2023
 Термін придатності: Серпень, 2026
 Матеріал: ГП001654
 Розмір серії: 14910 упаковок

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Зовнішній вигляд	ФЛАКОНИ СІТЯГІ КРИСТАЛІЧНИЙ ПОРОШОК МАЙЖЕ ВІСЬО АБО ЖОДНАВАННЯ КОМПОНУ		Ві, є віде
Ідентифікація М	Позитивний		І позитивний
Ідентифікація ЗЕРХ	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Парі?	Позитивний		Позитивний
Зовнішній вигляд розчину - прозорість	<=1	Суперві	< 1
Зовнішній вигляд розчину - забарвлення	< 5	Ум50 м	7
Кислотність або лужність (pH)	6,0 - 8,0	р. 1 одиниця	6,7
Вміст	95,0 - 105,0	% від заявленої кількості	100,2
Суттєві діючі речовини			
- Цефотаксим / цефтріаксон лактон (домішка В)	<= 0,1	% (як цефтріаксон)	0,0
- МПТ/ПТ2 (домішка С за Ph.Eur.)	<= 0,1	% (як цефтріаксон)	0,0
- Т-АСТ (домішка Е за Ph.Eur.)	<= 1,0	% (як цефтріаксон)	< 0,001 (< 0,01%)
- МАЕМ (домішка Г за Ph.Eur.)	<= 1,0	%	< 0,001 (< 0,01%)
- Е-формет (домішка А за Ph.Eur.)	<= 0,5	%	0,0
Будь-яка неспецифікована діюча речовина	<= 0,2	%	0,0
Сума домішок	< 1,0	%	0,2
Розда	<= 11,0	%	8,9
Тверді частинки >= 10 мікрон	<= 5000	Частинки/флакон	245
Тверді частинки >= 25 мікрон	<= 600	Частинки/флакон	4
Підвищеність дозволених речовин	<= 5,0	%	2,4
Упаковка та маркування	Відповідно		Відповідно
Цілісність упаковки контейнера (герметичності)	Відповідно		Відповідно
Стерильність	Відповідно		Відповідно
Бактеріальні ендотоксини (LAL test)	< 0,08	ЕО/мл	< 0,08

Зовнішній вигляд розчину - Забарвлення: специфікація НЕ БІЛЬШ ІНТЕНСИВНА РОЗЧИНУ Y5 АБО Y75

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

- МАЕМ (дом. D Ph.Eur.): одиницею є % (цефтріаксон)

- Е-формет (дом. A Ph.Eur.): одиницею є % (як цефтріаксон)

- Одна невідомо домішка: одиницею є % (цефтріаксон)

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

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

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

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

Джулія Барончеллі

Дата документа 09 лютого, 2023 року в 9:38 пм

Директор з контролю якості

Підписано Патріцією Луї Баттістіс

05 жовтня, 2023 року в 12:25 пм

ЗАПРОДУКЦІЮ

Цей документ має електронний підпис



ACS Dobfar S.p.A.

Italy - Bergamo

VIA DELL'INDUSTRIA, 4/A - 24037 TORNICONE (BG) - ITALY

tel. +39 035 4382266

Via D. Biondi, 25 - Palazzo Pizzardi Ingresso 3

20134 Agnate (BG) - BG (MI) - ITALY

www.acs.it | email: marketing@acspharmaceuticals.it

tel. 02 4064311 - fax 02 4064312

Manufactured by: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Aldo S. Nicolò e Tordinona (TG)

Certificate of Conformance

Product Description:

CETRIAXONOL VIS A 1 g/ML (10 vial per box) Powder for solution for injection

Strength/potency:

1 vial with cetirizone dihydrochloride equivalent to cetirizone 1g

Dosage form:

white powder

Package size and type:

10 vial in carton box

ACS Dobfar Product code/Batch: F1001634 /23.04417

Importing Country: UKRAINE

Marketing Authorization number (AIC): UA/18215/01/20

Manufacturing Date: August, 2023

Expiry Date: August, 2026

Released Qty: 14,940 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on October 03rd, 2023

Raw/intermediate material data:

Batch: 001107

Code: SU00502

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

ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Aldo S. Nicolò e Tordinona (TG)

Number of manufacturing license/certificate of GMP Compliance: AM-101/2022 - IT/12581/2022

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. This 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



G. L. Pharm. S.p.A.

Viale dell'Industria, 4012 - 50077 FIORENZUOLA (FI) - ITALY

Cap. 200.000.000,00

Reg. Tribunale di Firenze n. 1000 del 12/10/1994

ISCRITTA AL REG. IMBOTTIGLIATORI N. 101/94

Aut. Min. San. n. 1000 del 12/10/1994

Tel. 055/31.41.11 - Fax 055/31.41.12

Manufacturing: G. L. Pharm. S.p.A. - Via dell'Industria, 4012 - FIORENZUOLA (FI)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CETRIAXON®-VIALA 1 + IMBY (10 vial pack) Powder for solution for injection		
Batch number:	2306014	Material:	F162, 575
Manufacturing date:	August, 2023	Batch size:	40-10 PCA
Expiry date:	August, 2026		

TESTS	SPECIFICATIONS	LOT	RESULTS
Appearance:	MAINTAINING A SUFFICIENT WHITE OR YELLOW WHITE CRYSTALLINE POWDER		Complies
Identification (1)	Positive		Positive
Identification (2, P.C.)	Positive		Positive
Identification (3)	Positive		Positive
Appearance of solution (Clarity)	Clear	Appearance	Clear
Appearance of solution (Color)	White	Color	White
Acidity or Alkalinity	pH 5.0 - 6.0	pH test	5.5
Losses	25% - 30%	Evaporation	22%
Residue (Substance)	0		
- Impurities - Related to the Process (imp. P)	≤ 0.1%	3, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	4, Clus	0.2
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	5, Clus	≤ 0.001 (0.01%)
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	6, Clus	≤ 0.001 (0.01%)
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	7, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	8, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	9, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	10, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	11, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	12, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	13, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	14, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	15, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	16, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	17, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	18, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	19, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	20, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	21, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	22, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	23, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	24, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	25, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	26, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	27, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	28, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	29, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	30, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	31, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	32, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	33, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	34, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	35, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	36, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	37, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	38, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	39, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	40, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	41, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	42, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	43, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	44, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	45, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	46, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	47, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	48, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	49, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	50, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	51, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	52, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	53, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	54, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	55, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	56, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	57, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	58, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	59, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	60, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	61, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	62, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	63, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	64, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	65, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	66, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	67, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	68, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	69, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	70, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	71, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	72, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	73, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	74, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	75, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	76, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	77, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	78, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	79, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	80, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	81, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	82, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	83, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	84, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	85, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	86, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	87, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	88, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	89, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	90, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	91, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	92, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	93, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	94, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	95, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	96, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	97, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	98, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	99, Clus	0.0
- Imp. T (imp. P.C. P.C. P.C.)	≤ 0.0	100, Clus	0.0

Appearance of Solution-Color: The specification is NOT MORE INTENSE OF SOLUTION VS OR BY5

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

G. L. Pharm. S.p.A.

QC Director

Controlled, 2023 date: 2023 mm

APPROVED

Print Date: October 09th, 2023 Date of Issue:

Printed by: Patricia De Caposotis



ACS DOBFAR
Via dell'Industria, 412 - 36047 TREVISO (TV) - ITALIA
ACS DOBFAR S.p.A.
Via dell'Industria, 412 - 36047 TREVISO (TV) - ITALIA
Tel. +39 0422 868111 - Fax +39 0422 868112
E-mail: info@acsdobfar.it

Manufactured by ACS DOBFAR S.p.A., Via dell'Industria, 412 - 36047 Trevi (TV) - Italy

Сертифікат відповідності

1. Найменування продукту: ЦЕФТРИАКСОН-БІСТА, 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 / 25604481
4. Концентрація: 1 флакон містить цефтриаксону динатрію гемігептагідрату еквівалентно цефтриаксону 1г
5. Лікарська форма: стерильний порошок
6. Країна-імпортер: УКРАЇНА
7. Результати аналізу:
Дивись додатний сертифікат аналізу, виданий: 10/2025 р.
8. Номер реєстраційного посвідчення: ПА/18715/01/01
9. Кількість випущених одиниць: 10 354 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.
VIA ALESSANDRO FLEMING, 2, VERONA (VR), 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 доручити
15. Заява про сертифікацію:
Цим засвідчую, що наведено нижче 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, назначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Документація виготовлення, пакування та тестування завершено, перевірено та затверджено без будь-яких відхилень (див. коментарі/зауваження нижче).
16. Ім'я та підпис уповноваженої особи, який дає право на випуск серії, та дата підписання:

/підпис/
Габріель Конті, Уповноважена особа

22 жовтня 2025
Дата

17. Примітки: N/A

Цей документ має електронний підпис

Vх.ан.п 0687 Ву 19.06.2026. СМДР



ACS Dobfar
Via E. Mattei 124, 00122 Roma TR, 00100 Italy
ACS Dobfar s.p.a.
Via E. Mattei 124, 00122 Roma TR, 00100 Italy
ACS Dobfar s.p.a. - ACS Dobfar s.p.a. - ACS Dobfar s.p.a.
Tel. 06 5000111 - Fax 06 5000111

Manufactured by ACS Dobfar S.p.A., Via Alessandro Fleming, 121-00100 Roma, Italy

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА, порошок для розчину для ін'єкцій по 1г у флаконі

Серія №: 25K04481

Дата виробництва: Вересень, 2025

Матеріал: F10000100235

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 PH	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація CEFK	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)	5,0 - 8,0	pH одиниць	6,8
Вміст	99,0 - 105,0	% від заявленої кільк.	99,2
Супутні домішки:			
- Цефотаксим / Цефтриаксон / лактон (домішка B)	<= 0,5	%	< LOQ (< 0,02)
- МПТ/ТТЗ (домішка C за Ph.Eur.)	<= 0,5	%	0,1
- ААСТ (домішка D за Ph.Eur.)	<= 1,0	%	< LOQ (< 0,05)
- МАЕМ (домішка U за Ph.Eur.)	<= 1,0	% (як цефтриаксон)	< LOQ (< 0,02)
- Е-ізомер (домішка А за Ph.Eur.)	<= 0,5	% (як цефтриаксон)	< LOQ (< 0,02)
Будь-яка неспецифікована домішка	<= 0,2	% (як цефтриаксон)	0,1
Сума домішок	<=1,0	%	0,2
Вода	<=11,0	%	5,0
Механічні включення			-
Тверді частинки >= 10 мікрон	<= 6000	Частинки/флакон	42
Тверді частинки >= 25 мікрон	<= 600	Частинки/флакон	3
Однорідність дозованих одиниць	<= 10,0	%	2,6
Упаковка та маркування	Відповідає		Відповідає
Цілісність закриття контейнера (герметичність)	Кількість одиниць з проникненням бар'єрика		Відповідає
Стерильність	Бар'єрика		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (LAL test)	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (LAL test)	<= 0,36	EOU/ml	<0,01

Ідентичність PH, ВЕРХ та натрій: ВІДПОВІДАЄ означає ПОЗИТИВНИЙ

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

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

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

Цілісність закриття контейнера: якщо результат відповідає, кількість одиниць з проникненням бар'єрика дорівнює нулю.

Бактеріальні ендотоксини (LAL test): Бактеріальні ендотоксини (LAL test) (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.

Крістіна Букко

Дата друку 22 жовтня, 2025 року о 12:22 pm

Підрозділ якості

Надруковано Альберто Карбоні

22 жовтня, 2025 року о 12:21 pm

ЗАТВЕРДЖЕНО

Цей документ має електронний підпис

**Grade 1 scale:**

Nucle. Acids Res. 4, 232 (1976)

Book number 629

Wiley-Interscience, Inc. John Wiley & Sons, Inc.

© 2006 Blackwell Publishing Ltd *Journal of Internal Medicine* 260: 179–187

doi:10.1017/S0022278X12000563

Source: *Journal of the American Statistical Association*, 1994, 89(427), 1007-1014.

Printed/controlled by: J.C.S. DeBorja & p.o. (Holland)

CERTIFICATE OF BIRTH 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 carton box
3. ACS Double finished Product Code/batch number: FJ0000100236/23K0481
4. Strength/Potency: 1 vial contains ceftriaxone disodium heptahydrate 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: 162325

8. Marking authorization number: UA/18215/01/00
9. Released Qty: PIR 10.354
10. Manufacturing date: 04/2025
11. Expiry date: 09/2028
12. Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release sites:
ACS Doctor S.p.A
VIA ALESSANDRO FLEMING, 2, VERONA (VR), 37135, ITALY
13. Number of manufacturing license: 04/31/2024
14. Comments/remarks:

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

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

15. **Certification statement:**
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the abovementioned state(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 test records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. All deviations if detected have been assessed 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

22-067-1025
Date

17. Notes:
- μ/A



Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/11 - 20087 TRIBIANO (MC) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Collana, 25 - Palazzo Palazzo Impianto 3
20064 Agnate (MI) - ITALY
www.acsdoftar.it - amministrativo@pec.acsdoftar.it
Tel. 02 90521.1 - Fax 02 9004056

Manufactured by ACS Doftar 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 PCR**
Expiry date: **September, 2028**

TESTS	SPECIFICATIONS	UNIT	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 DY	5
Acidity or Alkalinity	6,0 - 8,0	pH Unit	6,8
Assay	95,0 - 105,0	% label	99,2
Related Substances:	-		-
- Ceftriaxone Lactone/Ceftriaxone Lactone	$\leq 0,5$	%	$< LOD (< 0,02)$
- MET/TTZ (Imp. C PhEur)	$\leq 0,5$	%	0,1
- 7-ACF (Imp. E PhEur)	$\leq 1,0$	%	$< LOD (< 0,02)$
- MAEM (Imp. D PhEur)	$\leq 1,0$	% Ctx. Sub	$< LOD (< 0,02)$
- E-isomer (Imp. A PhEur)	$\leq 0,5$	% Ctx. Sub	$< LOD (< 0,02)$
- Single & unknown impurity	$\leq 0,2$	% Ctx. Sub	0,1
- Total Impurities	$\leq 1,0$	%	0,2
Water	$\leq 11,0$	% w/w	9,0
Particulate Contamination:	-		-
Particulate Matter $\geq 10 \mu m$	≤ 6200	part/vial	42
Particulate Matter $\geq 25 \mu m$	≤ 600	part/vial	3
Uniformity of dosage units	$\leq 15,0$	%	2,8
Container Closure Integrity	Complies		Complies
Packaging and Labelling	Complies		Complies
Security	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (LAL test)	$< 0,25$	EU/mg	$< 0,01$

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

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

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



Site Legale:
VIALE ADDETTA, 4/11 - 20067 TRIDHANG (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Ulpiani, 25 - Palazzo Dogaro Ingresso 1
20084 Agnate Brianza (MI) - ITALY
www.acsdoftar.it - amministrazione@acsdoftar.it
Tel. 02 58092.1 - Fax 02 9064556

Manufactured by ACS Doftar 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

REGULATIONS

DM

RESULTS

Identity IR, HPLC and Sediment: COMPLIES means POSITIVE

Appearance of Solution - Colour: Not more intensely than ref. Solution YBY 5

Cefotaxime Lactone/Ceftriaxone Lactone Imp A PhEur

Uniformity of dosage unit: If the result is $\leq 15,0$ 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

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

Cristina Rucan
Quality Unit
October 22nd, 2025 time 12:24 pm
APPROVED

This document is signed electronically



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

прес. 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 пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **25K04481**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10354

Парабінник

АЦС ДЮБФАР 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 підприємства, її/я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податку 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 державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Sede Legale:
VIALE ALESSANDRO FLEMING, 2 - 37135 VERONA (VR) - ITALIA
Sede Aziendale:
Viale Fleming, 25 - Palazzo Pagine Gialle 2
37135 Verona (VR) - ITALIA
www.acsdoftar.it - info@acsdoftar.it/pec.acsdoftar.it
Tel. 02 52933.1 - Fax 02 5264596

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

Сертифікат відповідності

- 1. Найменування продукту:** ЦЕФТРИАКСОН-ВІСІА, порошок для розчину для ін'єкцій, 1г (10 флаконів в упаковці)
- 2. Розмір та тип пакування:** 10 флаконів у картонній паці
- 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/U1/01
- 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.
VIA ALESSANDRO FLEMING, 2, VERONA (VR), 37135, Italia
- 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/
Габріель Конті, Уповноважена особа

16 жовтня 2025
Дата

17. Примітки: N/A

Цей документ має електронний підпис



Sede Legale
Viale dell'Industria, 412 - 50065 BELLARIVA (PI) - ITALY
Sede Amministrativa
Viale dell'Industria, 25 - Palazzo Regionale 3
50064 Agnola (Firenze - FI) - ITALY
www.acsdobfar.it - email: info@acsdobfar.it
Tel. 02 96699.11 - Fax 02 9664585

Manufactured by ACS Dobfar S.p.A., Via Alessandro Fleming, 9, 57126 Vercana VR,
Italy

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	ЦЕФТРИАКСОН-РІСТА, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г 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	У або ВУ	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 В)	<= 0,5	%	<LOQ (< 0,02)
- МПТ/ТЗ (домішка С за Ph.Eur.)	<= 0,5	%	0,1
- 7-АСТ (домішка Е за Ph.Eur.)	<= 1,0	%	<LOQ(< 0,05)
- МАЕМ (домішка С за Ph.Eur.)	<= 1,0	% (як цефтриаксон)	<LOQ (< 0,02)
- F-ізомер (домішка А 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 бар'єрика		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 У5 АБО ВУ5			
Цефотаксим лактон/цефтриаксон лактон (дом. В Ph.Eur)			
Однорідність дозованих одиниць: якщо результат <=15,0, тест ВІДПОВІДАЄ.			
Цілісність закриття контейнера: якщо результат відповідає, ніякої кількості одиниць з проникненням бар'єрика 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 с 1:28 pm	Крістіна Буосо		
Надруковано Крістіна Буосо	Підрозділ якості		
	16 жовтня, 2025 року с 1:28 pm		
	ЗАТВЕРДЖЕНО		

Цей документ має електронний підпис



Sede Legale:
Via Adlon, 413 - 37069 Verona (VR) - ITALY
Sede Amministrativa:
Via C. Inani, 25 - Palazzo Pagani Ingrosso 2
37064 Aziole Bolzano (MB) - ITALY
www.acsdoфар.it - email: info@acsdoфар.it Tel. 02 9662.1 - Fax 02 9254555
Manufactured by ACS DOBFAR S.p.A. (formerly manufactured at the same facility by Gibco Scientific, Inc. Manufacturing & p.A.)
Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR) - ITALY

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

1. **Product Description:** CEFTIAZAXONE-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 carton box
3. **ACS Dobfar finished Product Code /Batch number:** F10900100236/25K34562
4. **Strength/Potency:** 1 vial contains ceftriaxone disodium hemihydrate equivalent to ceftriaxone 1g
5. **Dosage form:** sterile powder
6. **Importing country:** Ukraine
7. **Results of analysis:**
See the attached certificate of analysis release n° 1070075
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:**

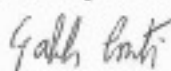
During the course of manufacturing, packing and testing of this batch there were:

- ☒ 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

16-001-9025

Date

17. Notes: N/A



Sede Legale
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Cellocchi, 25 - Palazzo Vecchio ingresso 3
20164 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdoftar.it - amministrazione@pcs.acsdoftar.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	vis. containing or 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	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	$\leq 0,5$	%	<LOD (<0,01)
- MTT/TIZ (Imp.C PhEur)	$\leq 0,5$	%	0,1
- 7-ACT (Imp.E PhEur)	$\leq 1,0$	%	<LOQ (<0,01)
- MAEN (Imp.D PhEur)	$\leq 1,0$	% Cts Sol	<LOQ (<0,01)
- E-isomer (Imp.A PhEur)	$\leq 0,5$	% Cts Sol	<LOQ (<0,01)
- Single Unknown Impurity	$\leq 0,2$	% Cts Sol	0,1
- Total Impurities	$\leq 1,0$	%	0,2
Water	$\leq 11,0$	%w/w	8,0
Particulate Contamination:	-		-
Particulate Matter $\geq 10 \mu m$	≤ 6000	part/vial	391
Particulate Matter $\geq 25 \mu m$	≤ 600	part/vial	4
Uniformity of dosage units	$\leq 12,0$	%	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

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

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



Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 412 - 20167 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colletti, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20064 Agrate Brianza (MI) - ITALY
www.acsdoфар.it - antine@acsdoфар.it
Tel. (+39039) 1 - Fax (+39039) 4566

Manufactured by ACS Dobfar S.p.A., via Alessandro I km 03, 2, 51151 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:	13.342 PKG
Expiry date:	September, 2028		

TESTS

SPECIFICATIONS

LM

RESULTS

Identity IR, HPLC and Sodium. **COMPLIES** means **POSITIVE**

Appearance of Solution - Colour: Not more intensely than ref. Solution YBY 5

Ceftriaxone Lactame/Ceftriaxone Lactame Imp R 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

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

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



**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 коробі

(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

АПС 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 під 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.

Пачальник

(посадовий особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



ACS DOBFAR

Sede Legale:

Viale Africa, 4/12 - 38067 Telve (TN) - ITALY

Sede Amministrativa:

Viale Collietti, 25 - Palazzo Popolo Ingrosso 3

20086 Agrate Brianza (MB) - ITALY

www.acsdoftar.it - email: info@acsdoftar.it Tel. 02 88993.1 - Fax 02 5841566

Manufactured by ACS Dobfar S.p.A. (formerly manufactured at its 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 пакування: 10 флаконів у картонній пачці
3. Код продукту АЦС Добфар /Серія: F10000100236 / 26K02445
4. Концентрація: 1 флакон містить цефтриаксону дінатрію гемігектагидрату еквівалентно цефтриаксону 1г
5. Лікарська форма: стерильний порошок
6. Країна-імпортер: УКРАЇНА
7. Результати аналізу:
Дивись додатний 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.
VIA ALESSANDRO FLEMING, 2, VERONA (VR), 37135, Italia
13. Номер ліцензії на виробництво: AM 33/2024
14. Коментарі / зауваження:
У процесі виготовлення, пакування та випробування цієї партії виявлено:
☒ відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
☐ відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту (див. додаток)
☐ додаткова відповідна інформація щодо якості партії надіслана
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/

Габріель Конті - Уповноважена особа

Дата

20 ТРАВНЯ 2026

17. Примітки: N/A

Цей документ має електронний підпис

Druck 10557 04.04.2026. m. g. g.



ACS PHARMA

Sole agent:

Medpharma, Ltd. – JSC (PJSC) (PJSC) – PJSC

Sole distributor:

Medpharma, Ltd. – JSC (PJSC) (PJSC) – PJSC

20000 Avenue de la République (PJSC) – PJSC

www.acs-pharma.com (PJSC) (PJSC) (PJSC) (PJSC) (PJSC) (PJSC) (PJSC) (PJSC) (PJSC) (PJSC)

Manufactured by ACS Pharma, S.p.A. (PJSC) (PJSC) (PJSC) (PJSC) (PJSC) (PJSC) (PJSC) (PJSC) (PJSC) (PJSC)

Medpharma, Ltd. – JSC (PJSC) (PJSC) (PJSC) (PJSC) (PJSC) (PJSC) (PJSC) (PJSC) (PJSC) (PJSC)

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	Флакони містять 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	У або ВУ	7
Кислотність або лужність (pH)	6,0 - 8,2	pH одиниць	6,6
Вміст	95,0 - 105,0	% підозначеної кільк.	99,5
Сумарні домішки:			
- Цефотаксим / цефтриаксон лактон (домішка В)	<= 0,5	%	<LOD (< 0,02)
- МПТ/ПТЗ (домішка С та Рн.Еур.)	<= 0,5	%	0,1
- 7 АСТ (домішка Е та Рн.Еур.)	<= 1,0	%	<0,1
- МАСМ (домішка П та Рн.Еур.)	<= 1,0	% (як цефтриаксон)	<LOD (< 0,02)
- Різоксол (домішка А та Рн.Еур.)	<= 0,5	% (як цефтриаксон)	<LOQ (< 0,05)
Буденна неспецифікована домішка	<= 0,2	% (як цефтриаксон)	0,1
Сума домішок	<=1,0	%	0,2
Вода	<=11,0	%	6,0
Можливі вимірювання			
Габаритні частинки >= 10 мікрон	<= 6000	Частинки/флакони	23
Тверді частинки >= 25 мікрон	<= 600	Частинки/флакони	2
Однорідність дозованих одиниць	<= 15,0	%	2,7
Упаковка та маркування	Відповідає		Відповідає
Цілісність закриття контейнера (герметичність)	Відповідає	Кількість одиниць з проникненням бар'єра	Відповідає
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (LAL тест)	<= 0,05	ЕО/мл	<0,01
Ідентифікація ІЧ, ВЕРХ та натрій: ВІДПОВІДАЄ зазначеному ПОЗИТИВНИЙ			
Зовнішній вигляд розчину - забарвлення: специфікації НЕ БІЛЬШІ ІНТЕНСИВНА РОЗЧИНУ У5 АБО ВУ5			
Цефотаксим лактон/цефтриаксон лактон (дом. В Рн.Еур.)			
Однорідність дозованих одиниць: якщо результат <=15,0, тест ВІДПОВІДАЄ.			
Цілісність закриття контейнера: якщо результат відповідає, кількість одиниць з проникненням бар'єра 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		Крістіна Бусо	
Надруковано Крістіна Бусо		Підрозділ якості	
		20 травня 2026 о 9:39 am	
		ЗАТВЕРДЖЕНО	

Цей документ має електронний підпис



ACS DOHLER

Viale Legate, 473 - 37167 Verona (VR) - ITALY

Per informazioni:
Viale Legate, 473 - Verona (VR) - 37167

Verona (VR) - 37167

Manufactured by ACS Dohler S.p.A. (formerly also/formerly in 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 carton box
3. ACS Dohler finished Product Code/batch number: P10003100236/ 26302445
4. Strength/Potency: 1 vial contains ceftriaxone disodium hexahydrate 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: MA/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 Dohler S.p.A.
VIA ALESSANDRO FLEMING, 2, VERONA (VR), 37135, ITALY
13. Number of manufacturing licenses: 44-33/2024

14. Comments/remarks:

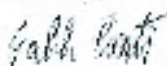
During the course of manufacturing, packing and testing of this batch there were:

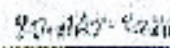
- ☒ No major/critical deviations that may influence the release of the product
- ☐ Major/critical deviations which may influence the release of the product (see references)
- ☐ Additional relevant information, if applicable, regarding quality of batch is attached

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:


Gabriela Conti - Qualified Person


Date

17. Notes: 1/2



Sede Legale:
VIA E. AGOSTITA, 4/12 - 20067 INDRANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Cassanese, 25 - Poliviale Pagnan Impresio 3
20064 Sesto San Giovanni (MI) - ITALY
www.acsdoabah.it - email: info@acsdoabah.it
Tel. 02 90583.1 - Fax 02 9064566

Manufactured by ACS DOBBAH S.p.A, Via Alessandro Fleming, 3, 37135 Verona VR, Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: **CEFTRIAXONIC-VISTA, Powder for solution for injection, 1g (10 vial pack)**
Batch number: **25K02445** Material: **F10000100236**
Manufacturing date: **March, 2026** Batch size: **14.103 PKG**
Expiry date: **March, 2029**

TESTS	SPECIFICATIONS	UNIT	RESULTS
Appearance	vial containing an almost white or light yellow crystalline powder		Complies
Identity - IR	Complies		Complies
Identity - HPLC	Complies		Complies
Identity - Sodium	Complies		Complies
Appearance of Solution - Clarity	Clear	Suspension	< 1
Appearance of Solution - Colour	White	Y or BY	7
Acidity or Alkalinity	pH 4.0	ppm	0.9
Assay	95.0 - 105.0	Weight	99.5
Related Substances		%	
- Ceftriaxone Sodium/Ceftriaxone Sodium	< 0.5	%	< 1.00 (< 0.02)
- MTT/T12 (Gen. II Phur)	< 0.5	%	0.1
- T-4/T12 (Gen. II Phur)	< 1.0	%	0.01
- MAHA (Imp. A Phur)	< 1.0	% Ctx Sed	< 1.02 (< 0.02)
- E-isomer (Imp. A Phur)	< 0.5	% Ctx Sed	< 1.02 (< 0.03)
- Single Unknown Impurity	< 0.2	% Ctx Sed	0.1
- Total Impurities	< 1.0	%	0.2
Water	< 1.0	%w/w	0.0
Particulate Contamination			
Particulate Matter >= 10 µm	< 600	part/vial	23
Particulate Matter > 25 µm	< 60	part/vial	3
Uniformity of charge units	< 15.0	%	0.2
Container Closure Integrity	Complies		Complies
Packaging and Labelling	Complies		Complies
Stability	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (LAL test)	< 0.05	EU/mg	< 0.01

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

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

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



Sede Legale:
VIALE DELL'INDUSTRIA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Gallarate, 25 - Palazzo Pagano (presso 3)
20166 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdoftar.it - amministrazione@acsdoftar.it
Tel. 02 90493.1 - Fax 02 9041566

Manufactured by ACS Dobfar S.p.A. Via Alessandro Fleming, 2, 37133 Verona VR, Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CEFTRIAZONE-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		

<u>TESTS</u>	<u>SPECIFICATIONS</u>	<u>UM</u>	<u>RESULTS</u>
--------------	-----------------------	-----------	----------------

Identity IR, HPLC and Sodium: COMPLIES means POSITIVE
Appearance of Solution - Colour: Not more intensely than ref. Solution Y/DY 6
Cefotaxime Lactone/Ceftriazone Lactone: Imp. B PhEur
Uniformity of dosage units: if the result is $\leq 16,0$ 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

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

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

This document is signed electronically



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

прес. Натії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@els.gov.ua, Код ЄДРПОУ 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, під пакуванням лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **26K02445**

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 ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, яке не є особою фізичною, особою - підприємством. Є місце проживання та/або юридичний номер облікової картки платника податків або серія та номер документа)

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

(посада за обов'язком державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис та прізвище)



ACS DOBFAR

Sede Legale:

Viale Africa, 4/12 - 38067 Telve (TN) - ITALY

Sede Amministrativa:

Viale Collietti, 25 - Palazzo Popolo Ingrosso 3

20086 Agrate Brianza (MB) - ITALY

www.acsdoftar.it - email: info@acsdoftar.it Tel. 02 88993.1 - Fax 02 5841566

Manufactured by ACS Dobfar S.p.A. (formerly manufactured at its own 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 пакування: 10 флаконів у картонній пачці
3. Код продукту АЦС Добфар /Серія: F10000100236 / 26K02445
4. Концентрація: 1 флакон містить цефтриаксону дінатрію гемігектагидрату еквівалентно цефтриаксону 1г
5. Лікарська форма: стерильний порошок
6. Країна-імпортер: УКРАЇНА
7. Результати аналізу:
Дивись додатний 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.
VIA ALESSANDRO FLEMING, 2, VERONA (VR), 37135, Italia
13. Номер ліцензії на виробництво: AM 33/2024
14. Коментарі / зауваження:
У процесі виготовлення, пакування та випробування цієї партії виявлено:
☒ відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
☐ відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту (див. додаток)
☐ додаткова відповідна інформація щодо якості партії надіслана
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/

Габріель Конті - Уповноважена особа

Дата

20 ТРАВНЯ 2026

17. Примітки: N/A

Цей документ має електронний підпис

Druck 10557 04.04.2026. m. g. g.



5416 N. Lima, 418 - Alameda Diagonal, CNB - Ff66.S

Subsidiary

Wolfe, Duffell, 2005 Pollock, Pagan, 1998a, 1998b, 1999

20554 *Asplenium Biallozoo* (L.) Oakes, 2001, 2

© 2011 Blackwell Publishing Ltd *Journal of Internal Medicine* 270: 255–264

Manuskript des NCE 2.3.1a, S. 4. (Lernzettel, nicht datiert und der Name fehlt, für Clara Schumann beschriftet) (S. 4.2)

Vol. 4, Number 3, 1915, Kansas City, 1921.

Продукт	ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА, порошок для розчину для ін'єкцій по 1г (10 флаконів в упаковці)					
Серія №:	26K02445					
Дата виробництва:	березень, 2026	Матеріал:	P10000100236			
Термін придатності:	березень, 2029	Розмір серії:	14 103 упаковок			
Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати			
Зовнішній вигляд	Флакон (м'ястичка) майже кристалічний порошок	Білий або жовтуватий	Відповідає			
Ідентифікація ІЧ	Позитивний		Позитивний			
Ідентифікація ВЕРХ	Позитивний		Позитивний			
Ідентифікація Натрій	Позитивний		Позитивний			
Зовнішній вигляд розчину - прозорість	<=1	Суспензія	<1			
Зовнішній вигляд розчину - забарвлення	>=5	У або ВУ	7			
Кислотність або лужність (pH)	6,0 - 8,2	pH одиниця	6,6			
Вміст	95,0 - 105,0	% підозначеної кільк.	99,5			
Сумарні домішки:			-			
- Цефотаксим / цефтриаксон лактон (домішка В)	<= 0,5	%	<LOD (< 0,02)			
МТТ/ТТЗ (домішка С та Ph.Eur.)	<= 0,5	%	0,1			
7 АСТ (домішка F та Ph.Eur.)	<= 1,0	%	<0,1			
MAEM (домішка D та Ph.Eur.)	<= 1,0	% (як цефтриаксон)	<LOD (< 0,02)			
Біомаса (домішка А та Ph.Eur.)	<= 0,5	% (як цефтриаксон)	<LOQ (< 0,05)			
Біомаса неспецифікована домішка	<= 0,2	% (як цефтриаксон)	0,1			
Сума домішок	<=1,0	%	0,2			
Вода	<=12,0	%	6,0			
Механічні вимірювання			-			
Гладкі частинки >= 10 мікрон	<= 6000	Частинки/флакон	28			
Гладкі частинки >= 25 мікрон	<= 600	Частинки/флакон	2			
Однорідність дозованих одиниць	<= 15,0	%	2,3			
Упаковка та маркування	Відповідає		Відповідає			
Цілісність закриття контейнера (герметичність)	Кількість одиниць з проникненням		Відповідає			
	біомаса					
Стерильність	Відповідає		Відповідає			
Бактеріальні ендотоксини (LAL тест)	<= 0,08	EU/mg	<0,01			
Ідентичність ІЧ, ВЕРХ та натрій: ВІДПОВІДАЄ оканчало ПОЗИТИВНИЙ						
Зовнішній вигляд розчину - забарвлення: специфікація НЕ БІЛЬШІ ІНТЕНСИВНА РОЗЧИНУ У5 АБО ВУ5						
Цефотаксим лактон/цефтриаксон лактон (дом. В Ph.Eur.)						
Однорідність дозованих одиниць: якщо результат <=15,0, тест ВІДПОВІДАЄ.						
Цілісність закриття контейнера: якщо результат відповідає, кількість одиниць з проникненням біомаси 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.						
Крістіна Бусо						
Підписана						
20 травня 2026 о 9:39 am						
ЗАТВЕРДЖЕНО						

Цей документ має електронний підпис



ACS DOHLER

ACS Dohler
Viale dell'Industria, 2 - 37135 Verona (VR) - ITALY

Per informazioni:
Viale dell'Industria, 2 - 37135 Verona (VR) - ITALY
Tel. 045/271131

ACS Dohler è un'azienda specializzata nella produzione di prodotti farmaceutici.

Manufactured by ACS Dohler S.p.A. (formerly also/formerly in 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 carton box
3. ACS Dohler finished Product Code/batch number: P10003100236/ 26302445
4. Strength/Potency: 1 vial contains ceftriaxone disodium hexahydrate 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: MA/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 Dohler S.p.A.
VIA ALESSANDRO FLEMING, 2, VERONA (VR), 37135, ITALY
13. Number of manufacturing licenses: 44-33/2024
14. Comments/remarks:

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

- ☒ No major/critical deviations that may influence the release of the product
- ☐ Major/critical deviations which may influence the release of the product (see references)
- ☐ 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:

Gabriela Conti
Gabriela Conti - Qualified Person

20.04.2026
Date

17. Notes: 1/2



Sede Legale:
VIA E. AGOSTITA, 4/12 - 20067 INDRANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Cassanese, 25 - Poliviale Pagnan Impresio 3
20064 Sesto San Giovanni (MI) - ITALY
www.acsdober.it - email: info@acsdober.it
Tel. 02 90583.1 - Fax 02 9064566

Manufactured by ACS DOBBAH S.p.A, Via Alessandro Fleming, 3, 37135 Verona VR, Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: **CEFTRIAXONIC-VISTA, Powder for solution for injection, 1g (10 vial pack)**
Batch number: **25K02445** Material: **F10000100236**
Manufacturing date: **March, 2026** Batch size: **14.103 PKG**
Expiry date: **March, 2029**

TESTS	SPECIFICATIONS	UNIT	RESULTS
Appearance	vial containing an almost white or light yellow crystalline powder		Complies
Identity - IR	Complies		Complies
Identity - HPLC	Complies		Complies
Identity - Sodium	Complies		Complies
Appearance of Solution - Clarity	Clear	Suspension	<1
Appearance of Solution - Colour	White	Y or BY	7
Acidity or Alkalinity	pH 4.0	pH unit	6.9
Assay	95.0 - 105.0	Weight	99.5
Related Substances		%	
- Ceftriaxone Sodium/Ceftriaxone Sodium	<= 0.5	%	<1.00 (<0.02)
- MTT/T12 (Gen. II Phlor)	<= 0.5	%	0.1
- TMT/T12 (Gen. II Phlor)	<= 1.0	%	0.01
- MAHA (Imp. A Phlor)	<= 1.0	% Ctx Sed	<1.02 (<0.02)
- E-isomer (Imp. A Phlor)	<= 0.5	% Ctx Sed	<1.02 (<0.02)
- Single Unknown Impurity	<= 0.2	% Ctx Sed	0.1
- Total Impurities	<= 1.0	%	0.2
Water	<= 1.0	%w/w	9.0
Particulate Contamination			
Particulate Matter >= 10 µm	<= 6000	part/vial	23
Particulate Matter >= 25 µm	<= 600	part/vial	3
Uniformity of dosage units	<= 15.0	%	6.2
Container Closure Integrity	Complies		Complies
Packaging and Labelling	Complies		Complies
Stability	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (LAL test)	< 0.05	EU/mg	<0.01

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

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

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



Sede Legale:
VIALE DELL'INDUSTRIA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Gallarate, 25 - Palazzo Pagano (presso 3)
20166 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdoftar.it - amministrazione@acsdoftar.it
Tel. 02 90493.1 - Fax 02 9041566

Manufactured by ACS Dobfar S.p.A. Via Alessandro Fleming, 2, 47135 Verona VR, Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CEFTRIAZONE-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		

<u>TESTS</u>	<u>SPECIFICATIONS</u>	<u>UM</u>	<u>RESULTS</u>
--------------	-----------------------	-----------	----------------

Identity IR, HPLC and Sodium: COMPLIES means POSITIVE
Appearance of Solution - Colour: Not more intensely than ref. Solution Y/DY 6
Cefotaxime Lactone/Ceftriazone Lactone: Imp. B PhEur
Uniformity of dosage units: if the result is $\leq 16,0$ 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

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

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

This document is signed electronically



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

прес. Натії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@els.gov.ua, Код ЄДРПОУ 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, під пакуванням лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **26K02445**

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 ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, яке не є особою фізичною
особа - підприємство. Є місце проживання та/або юридичний номер облікової картки платника
податку 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

(посада за обов'язком державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис та прізвище)