



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

проб. Надії Світличної 3, 02090, тел. (044) 293 26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079033

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.07.2025

№ 32727/25/26

ЦЕФЕНІМ-ВІСТА

(лікарський засіб, підлягає реєстрації в Україні)

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

(форма випуску, лікування, класу, функція лікарського засобу)

Номер реєстраційного повідомлення UA/19839/01/01, срок дії реєстраційного повідомлення 29.12.2027

Серія лікарського засобу № **25K02459**

Кількість ввезеного лікарського засобу 960

Виробник

АДС ДОБФАР С.П.А., Італія

(зазначення країни виробника лікарського засобу, коли зазначено)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", (єдпт. код: 44107410)**

(підприємство, код ЄДРПОУ пов'язаної особи або фізична, юридична особа, яка є повноважною особою підписувати і виконувати реєстраційний процес ліцензії на ввезення ліків, ліцензії на продаж або серію з номером ліцензії)

Протокол ліцензійного контролю від 01.07.2025 № 2348/01.10 25/1.

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

Начальник

(підпис, розшифровка особи державної службовця)



(підпис)

Микола ХОЛОДІНКО

(підпис, прізвище)



Міністерство охорони здоров'я України
Державна служба лікарських засобів
Державний центр контролю та регулювання
якості лікарських засобів
Тел: 0200631111, 0200631112

Міністерство охорони здоров'я України, Київська область, м. Київ, вул. Тараса Шевченка, 11

Сертифікат відповідності

1. Найменування продукту: ЦЕФЕП М-ВІСТА ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ ЛЬО ІНФУЗІЙ ПО 1000 МГ У ФЛАКОНІ

2. Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип (наприклад, флакони, пляшки, блістери): 10 флаконів у картонній пачці.

3. Код продукту АЦС Добфар /Серія: F10000100528 / 75X02459

4. Концентрація:

1 флакон містить 1190мг цефепіму гідроксорилову моногідрату стерильного, що еквівалентно 1000 мг цефепіму

5. Лікарська фірма: стерильний порошок

6. Країна-імпортер: УКРАЇНА

7. Результати аналізу:

Дивись доданий сертифікат аналізу, виданий: 06/2025 р.

8. Номер реєстраційного посвідчення: UA/19839/C1/01

9. Кількість випущених одиниць: 2 455 упаковок

10. Дата виготовлення: 11/2024

11. Термін придатності: 05/2027

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

АЦС Добфар С.п.А.

ВІА АЛЕГГАНДРО ІМЕМІНГ, 2, ВІРОНА (ВР), 37135, ІТАЛІЯ

13. Номер ліцензії на виробництво: ГМ 33/2024

14. Коментарі / зауваження:

У процесі виготовлення, пакування та випробування цієї партії виявлено:

☒ Немає серйозних/критичних відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту

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

☐ Додаткова відповідна інформація щодо якості партії надається

15. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена виключно пакуванням/маркуванням та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера, або у довідку специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було сервіювати та встановлено відповідність GMP.

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

_____/ПІДПИС/_____
Габрієля Конті - Уповноважена особа

10 червня 2025 року
Дата

17. Примітки: N/A

Габрієля Конті
уповноважена особа

Цей документ має електронний підпис

[illegible]

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

1. **Product Description:** CEFEPIM-VISTA POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION 0.5 G (50 MG) IN VIAL
2. **Package size (contents of container) and type (e.g., vials, bottles, blister):** 10 vials in carton box
3. **ACS Databank finished Product Code/ batch number:** 170000100528 / 220000150
4. **Strength/Potency:** 1 vial contains 1000 mg of Cefepime Hydrochloride Monohydrate Sterile, equivalent to 1000 mg of cefepime
5. **Dosage form:** sterile powder
6. **Manufacturing country:** Ukraine
7. **Result of analysis:**

See the attached certificate of analysis release on 06/20/01

5. Marketing authorization number: *LA-19859/01/01*
6. Released Qty: *PCR 2,455*
10. Manufacturing date: *11/20/24*
11. Expiry date: *12/2027*
12. Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release sites:
*ACS Diabler S.p.A.
VIA A. TRISSANZO FLUMINIO, 1, VERONA (VR), 37135, ITALY*
13. Number of manufacturing licenses: *AN-53/2026*
14. Comments/remarks:

and is the cost of manufacturing, packing and loading of this batch there etc.

- ☐ No non-representative observations that may indicate a bias of some of the personnel.

- 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 in the proven authorized facility, 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 product does not contain any animal or cell culture derived products. The batch processing, packaging and analysis records have been 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:

Gabriel Quaillet Person

Date Feb 10 1961

17. Notes: $\frac{1}{2} \leq$



Sede Legal:
 Roche Argentina, S.A. - 20067 Tel Aviv 40 (ex) - 1721 Y
 Legal Administration
 Calle de la Paz 25 - Pabellón Pigeon - Ingerro 2
 20067 Argentina - Buenos Aires - P.B.A.Y.
 www.roche.com.ar - administracion@roche.com.ar
 Tel: 011 5953.1 - Fax: 011 5953.56

Manufactured by Roche Dermo España, via Alameda de Carrizosa, 2 - 47135 Valencia VR,
 Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CELEPIME-VISTA POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 1000MG IN VIAL		
Batch number:	ESR02459	Material:	P16000100028
Manufacturing date:	November, 2024	Batch size:	3.436 UCK
Expiry date:	May, 2027		

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS
Appearance	White to off-white crystalline powder		Complies
Identity - HPLC	Complies		Complies
Identity - IR	Complies		Complies
Constituent solution	Complies		Complies
Particulate Contamination	-		-
Particulate Matter < 10 µm	< 5000	per/vial	0
Particulate Matter >= 25 µm	< 600	per/vial	8
pH	4.0 - 6.2	pH Unit	4.2
Content of Arginine (PhEur)	25.0 - 40.0	%w/w	37.0
Content assay as percent label claim	95.0 - 105.0	%	104.3
Uniformity of dosage units	<= 1.0	%	0.2
Chloride, N-Methylpyrrolidine(as Celepime)	<= 0.5	%	0.0
Beta-Alanine (as Celepime)	-		-
Impurity A (as Celepime)	<= 0.30	%	0.01
Impurity B (as Celepime)	<= 0.30	%	< LOD (<0.0007)
Impurity C (the glycerol monodistillate)	<= 0.30	%	< LOD (<0.0007)
Assay of active ingredient	<= 0.2	%	0.2
Other Impurities	<= 2.0	%	0.5
Stability	Complies		Complies
Residual Solvents (PhEur)	<= 0.05	U/mg	< 0.05

Identity - HPLC: Retention time of the principal peak of test corresponds to that of the Celepime reference standard

Identity - IR: Intensity and RF value of the spot of test correspond to those of the Standard Arginine

Constituent solution clear and practically free from visible particles

Uniformity of dosage units: If the result is <=10.0 the test is COMPLIES with PhEur 2.9.40

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

 Cristina Buezo

Quality Unit

June 6th, 2025 time: 11.12 am

APPROVED

Print Date: June 6th, 2025 time: 11: 4 a.m.

Printed by: Cristina Buezo



ACS FARMA

Sede Legale
Via F. Crispien, 11A - 20090 CREMA (VC) ITALY
Sede Amministrativa
Via S. Giovanni, 20 - Palazzo "L'Espresso"
36068 Agordo (Treviso) (TV) ITALY
www.acsfarma.it - marketing@acsfarma.it - info@acsfarma.it
Tel. 030004111 Fax 03001559

Manufactured by ACS Farma S.p.A. Via Mussolini 100 - 2, 37135 Verona VR
Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CICLOPICO-VISTA POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 1000MG IN VIAL		
Batch number:	25K60459	Material:	0.00001E3528
Manufacturing date:	November, 2014	Batch size:	2.45g / PKX
Expiry date:	May, 2017		

TESTS

SPECIFICATION

LM

RESIDUE

Total impurities also include N-methylpyrrolidine

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

Print Date: June 06th, 2025 time 11:14 am
Printed by Cristina Paoletti

Cristina Paoletti
Quality Unit
June 06th, 2025 time 10:15 am
APPROVED



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

проб. Надії Світличної 3, 02090, тел. (044) 293 26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079033

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.07.2025

№ 32727/25/26

ЦЕФЕНІМ-ВІСТА

(лікарський засіб) підлягає реєстрації в Україні

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

(форма випуску, лікування, класу, функція лікарського засобу)

Номер реєстраційного повідомлення UA/19839/01/01, срок дії реєстраційного повідомлення 29.12.2027

Серія лікарського засобу № **25K02459**

Кількість ввезеного лікарського засобу 960

Виробник

АДС ДОБФАР С.П.А., Італія

(найменування країни-виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", (єдн. код: 44107410)**

(найменування фізичної особи або фізичної особи без статусу громадянина України, яка є власником ліцензії на ввезення лікарського засобу, під якою він ввезений, або фізичної особи, яка є власником ліцензії на ввезення лікарського засобу, під якою він ввезений, або фізичної особи, яка є власником ліцензії на ввезення лікарського засобу, під якою він ввезений)

Протокол лікувального контролю від 01.07.2025 № 2348/01.10 25/1.

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

Начальник

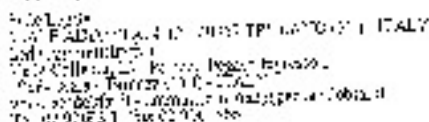
(підпис) (підпис) (підпис)



(підпис)

Микола ХОЛОДІНКО

(підпис) (підпис)

[illegible]

Сертифікат відповідності

1. Найменування продукту: ПРФЕП М-ВІСТА ПОГОШНОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ ЛЬО ІНФУЗІЙ ПО 1000 МГ У ФЛАКОНІ
2. Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип (наприклад, флакони, пляшки, блістери): 10 флаконів у картонній пачці.
3. Код продукту АЦС Добфар /Серія: F10000100528 / 75X02459
4. Концентрація:
1 флакон містить 1000мг цефепіму підгідроксиду моногідрату стерильного, що еквівалентно 1000 мг цефепіму
5. Лікарська фірма: стерильний порошок
6. Країна-імпортер: УКРАЇНА
7. Результати аналізу:
данається доданий сертифікат аналізу, виданий: 06/2025 р.
8. Номер реєстраційного посвідчення: UA/19839/C1/01
9. Кількість випущених одиниць: 2 400 упаковок
10. Дата виготовлення: 11/2024
11. Термін придатності: 05/2027

12. Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серій:
ALC Дніпро С.п.А.
ВІД АЛЕКСАНДРО ФЛЕМІНГ, 2, ВЕРОНА (ВР), 37135, ІТАЛІЯ

13. Номер ліцензії на виробництво: ГМ 33/2014

14. Коментарі / зауваження:

14. Коментарі / зауваження:
У процесі виготовлення, пакування та випробування цієї партії виявлено:

у процесі виготовлення, пакування та вилучення цієї партії з'являються

☐ Серйозні/критичні підривачі, які можуть вплинути на випуск продукту (див. додаток)

☐ Додаток є відповідною інформацією щодо якості партії надається

15. Залва про сертифікацію:

15. Заява про сертифікацію:
Цим є засвідчення, що наведені вище інформації є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена виключно пакуванням/маркуванням та проведено контролю Т якості на вищезазначеній ділянці і у повній відповідності з вимогами ЄМВ, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера, або у довідку сертифікації на прокат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перераховано та заставлено підписати і сканувати ЄМВ.

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

Габрієль Котті - Уповноважена особа

10 червня 2025 року
Дата

17. Примітки: N/A

June 1893
 1893

Цей документ має електронний підпис



Міністерство охорони здоров'я України

Державний центр фармацевтичного контролю та якості

Державний центр контролю та якості лікарських засобів

Державний центр контролю та якості лікарських засобів

Державний центр контролю та якості лікарських засобів

Державний центр контролю та якості лікарських засобів

Державний центр контролю та якості лікарських засобів

Державний центр контролю та якості лікарських засобів

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ЦЕФЕПІМ-ВІСТА порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій 1000мг у флаконі
Серія №: 25K02459 Матеріал: F10000100528
Дата виробництва: листопад, 2024 Розмір серії: 2 436 упаковок
Термін придатності: травень, 2027

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Зовнішній вигляд	Характеристичний порошок від білого до майже кольорового		Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	Ідентифікація		Відповідає
Ідентифікація ТЛХ	Позитивний		Відповідає
Відповідність розчин	Позитивний		Відповідає
Максимальні вміст			
Товщина частинки >= 10 мікрон	<= 6000	Частинки/флакон	70
Товщина частинки >= 25 мікрон	<= 1000	Частинки/флакон	8
pH	4,0 - 5,0		4,2
Вміст Аргініну	35,0 - 40,0	%w/w	37,0
Вміст Цефепіму в заявленій кількості	95,0 - 105,0	%	101,2
Однорідність дозованих одиниць	<= 15,0	%	3,3
Вміст N-метилпіпідоліну (зід Цефепіму)	<= 0,3	%	0,0
Сумарні домішки (від Цефепіму):			
- домішка А (анти-Цесепімі)	<= 0,30	%	0,01
- домішка В (анти-Цесепімі)	<= 0,20	%	< LOD (<0,005%)
- домішка С (Тіазолідоновий аналітик)	<= 0,50	%	< LOD (<0,005%)
- будь-які ідентифіковані домішки	<= 0,7	%	0,2
Сумарні домішки	<= 2,0	%	0,5
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні сполучення (ЛАЛ-тест)	<= 0,05	COU/ml	<0,00

Ідентифікація - ВЕРХ: час утримування основного піку тесту відповідає стандарту цефепіму.

Ідентифікація - ТЛХ: інтенсивність і значення радіоактивності тестової точки відповідають значенням стандартного аргініну

Ідентифікація - Натрій: ясна реакція на натрій

Відповідний розчин: прозорий і практично вільний від видимих часток

Однорідність дозованих одиниць: якщо результат <=15,3, тест ВІДПОВІДАЄ Ph Eur 2.9.40

Сумарні домішки включають також N-метилпіпідоліни

Стерильність - має бути стерильним

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

Дата друку 06 червня 2025 року о 11:14

Надруковано Крістіна Бусо

Крістіна Бусо

Голова відділу

06 червня 2025 року о 11:13

ЗАТВЕРДЖЕНО



In the name of:
 ACS DOBBA (P.A. - 07121080454) - Italy
 Sede legale e ufficio di via
 Viale dell'Industria, 24 - 37050 Verona (VR) - Italy
 e-mail: info@dobba.it - Tel. 045/2108045
 ACS DOBBA is a company that provides services of technical assistance and support to the pharmaceutical industry.
 The release of the ACS DOBBA is a service provided by the company for the pharmaceutical industry.
 The ACS DOBBA is a service provided by the company for the pharmaceutical industry.

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

1. Product Description: CEFEPIM-VISTA POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION 1000MG IN VIAL
2. Package size (contents of container) and type (e.g. vials, bottles, blister): 10 vials in carton box
3. ACS DOBBA finished Product Code Batch number: 170906100528/23.06.2024
4. Strength/Potency: 1 vial contains 1000 mg of Cefepime Hydrochloride Monohydrate Sterile, equivalent to 1000 mg of cefepime
5. Storage format: sterile powdered
6. Issuing country: Italian
7. Result of analysis:

See the attached certificate of analysis release on 09/07/2024

8. Marketing authorization number: A/19859/01/01
9. Released Qty: BCK 2,455
10. Manufacturing date: 11/05/24
11. Expiry date: 05/06/27
12. Name and address of manufacturing, packaging, quality control and batch release site:
ACS DOBBA S.p.A.
VIA A. TISSANZIO FLUMINIO, 1, VERONA (VR), 37135, ITALY
13. Number of manufacturing license: 06-53/2024
14. Comments/remarks:

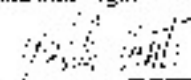
and the date of manufacturing, packaging and testing of this batch there were:

- a) No major critical deviations that may influence the release of the product
- b) Major critical deviations which may influence the release of the product (see remark)
- c) Additional relevant information, if applicable, regarding quality of batch is provided

15. Certification statement:

I hereby certify that the above information is accurate and complete. This batch of product has been manufactured, including packaging, labelling and quality control in the system authorized (site) to be manufactured in compliance with the EU GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of the local Regulatory Authority of the issuing country. The factory does not use any animal or cell derived or live 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 Costa, Qualified Person

Date: 09/07/2024

17. Notes: 1/1



Sede Legal:
 Roche Argentina, S.A. - 20067 Tel Aviv 40 (ex) - 1721 Y
 Legal Administration
 Calle de la Paz 25 - Pabellón Pigeon - Ingerro 2
 20067 Argentina - Buenos Aires - P.B.A.Y.
 www.roche.com.ar - administracion@roche.com.ar
 Tel: 011 5953.1 - Fax: 011 5953.56

Manufactured by Roche Dermo España, via Alameda de Carrizosa, 2 - 47135 Valencia VR,
 Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CEMPIME-VISTA POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION		
	1000MG IN VIAL		
Batch number:	ESR02459	Material	P16000100028
Manufacturing date:	November, 2024	Batch size:	3.436 UCK
Expiry date:	May, 2027		

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS
Appearance	White to off-white crystalline powder		Complies
Identity - HPLC	Complies		Complies
Identity - IR	Complies		Complies
Constituent solution	Complies		Complies
Particulate Contamination	-		-
Particulate Matter < 10 µm	< 5000	per/vial	0
Particulate Matter >= 25 µm	< 600	per/vial	8
pH	4.0 - 6.2	pH Unit	4.2
Content of Arginine (PhEur)	25.0 - 40.0	%w/w	37.0
Content assay as percent label claim	95.0 - 105.0	%	104.3
Uniformity of dosage units	<= 10.0	%	3.2
Chloride, N-Methylpyrrolidine(as Cempime)	<= 0.5	%	0.0
Beta-Alanine (as Cempime)	-		-
Impurity A (as Cempime)	<= 0.30	%	0.01
Impurity B (as Arginine)	<= 0.30	%	< LOD (<0.0007)
Impurity C (the glycerol monolaurate)	<= 0.30	%	< LOD (<0.0007)
Assay of active ingredient	<= 0.2	%	0.2
Other Impurities	<= 2.0	%	0.5
Stability	Complies		Complies
Dissolved Residues (PhEur)	<= 0.05	CMVg	< 0.05

Identity - HPLC: Retention time of the principal peak of test corresponds to that of the Cempime reference standard

Identity - IR: Intensity and RF value of the spot of test correspond to those of the Standard Arginine

Constituent solution clear and practically free from visible particles

Uniformity of dosage units: If the result is <=10.0 the test is COMPLIES with PhEur 2.9.40

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

 Cristina Buezo

Quality Unit

June 6th, 2025 time: 11.12 am

APPROVED

Print Date: June 6th, 2025 time: 11: 4 a.m.

Printed by: Cristina Buezo



ACS FARMA

Sede Legale
Via F. Crispien, 11A - 20090 CREMA (CR) ITALY
Sede Amministrativa
Via S. Giovanni, 20 - Palazzo "Leoni Ingrassati"
26066 Agugate Brezzone (BS) ITALY
www.acsfarma.it - marketing@acsfarma.it - info@acsfarma.it
Tel. 030004111 Fax 03001559

Manufactured by ACS Farma S.p.A. Via Cassanese 1000 - 2, 21155 Veduggio (MI)
Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CICLOPICO-VISTA POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 1000MG IN VIAL		
Batch number:	25K60459	Material:	0.00001E3528
Manufacturing date:	November, 2014	Batch size:	2.45g / PCX
Expiry date:	May, 2017		

TESTS

SPECIFICATION

LM

RESIDUE

Total impurities also include N-methylpyrrolidine

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

Print Date: June 06th, 2025 time 11:14 am
Printed by Cristina Paoletti

Cristina Paoletti
Quality Unit
June 06th, 2025 time 10:15 am
APPROVED



ACS DOBFAR

Seia Lombi

VIALE DELL'ITALIA, 412 - 20127 TREVIGLIO (BG) - ITALY

Italy - Italia - Lombardia

VIALE DELL'ITALIA, 412 - Treviglio (BG) - ITALY

20127 Treviglio (BG) - ITALY

Italy - Italia - Lombardia

Tel: 0746031111 - Fax: 0746031111

Manufactured by ACS Dobfar S.p.A. - Via dell'italiana 5, Auto S. Nivola (TP) (IT)

Сертифікат відповідності

1. Найменування продукту: ЦЕФЕПІМ-BICIA порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000мг у флаконі
2. Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип [наприклад, флакони, пляшки, блістери]: 10 флаконів у картонній паці
3. Код продукту АЦС/Добфар /Серія: F10000100528 / 25K02807

4. Концентрація:

1 флакон містить 1100мг цефепіму гідрохлориду моногідрату стерильного, що еквівалентно 1000 мг цефепіму

5. Лікарська форма: стерильний порошок

6. Країна-імпортер: УКРАЇНА

7. Результати аналізу:

Дивись доданий сертифікат аналізу, вида-ий: 06/2025 р.

8. Номер реєстраційного посвідчення: UA/19835/01/01

9. Кількість випущених одиниць: 7 703 упаковок

10. Дата виготовлення: 02/2025

11. Термін придатності: 03/2027

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

АЦС Добфар С.п.А.

3 A LUCSSANDRO FLEMING, 7, BERGAMO (BG), 37145, ITALIA

13. Номер ліцензії на виробництво: 21M 83/2024

14. Коментарі / зауваження:

У процесі виготовлення, псування та випробування цієї партії виявлено:

☒ Помилки/серійних/критичних відхилень, які можуть вплинути на безпеку продукту

☐ Серійні/критичні відхилення, які можуть вплинути на безпеку продукту (див. додаток)

☐ Додаткова відповідна інформація щодо якості партії додається

15. Заява про сертифікацію:

Ця заява засвідчує, що наведені вище інформації є достовірними та точними. Ця серія продукції була вироблена згідно з цілюванням/маркуванням та проведенням контролю її якості та вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами EU GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстрації або досвіду країни-імпортера, або у досвіду специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та випуску було перекладено та встановлено відповідність EU GMP. Усі зазначені відхилення були перекладені, а серія затверджена та випущена уповноваженою особою.

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

Габріель Конгі
Габріель Конгі - Уповноважена особа

24 червня 2025 року
Дата

17. Примітки: N/A

Цей документ має електронний підпис

24.06.25 10:30
23.06.25 Unit



JATBERG FARM

Selezio Ltd
 VIALE P. RISOLTA, 4/11 - 10067 TORIANICO (MI) - ITALY
 Sede legale italiana:
 Viale Colonna 25 - Indesit Roma Ingrosso S
 00064 Agence Milano (MI) - ITALY
 Tel. 02 9949311 - Fax 02 9949300

Macelleria S.p.A. - ACS Biofarm S.p.A. - Nucleo Industriale S. Angelo S. Nino (VA) - ITALIA

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ЦЕФЕПІМ-ВІСТА порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій 1000мг у флаконі
 Серія №: 25K02807 Матеріал: F10000103528
 Дата виробництва: Лютий, 2025 Розмір серії: 7 703 упаковок
 Термін придатності: Серпень, 2027

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Зовнішній вигляд	КРИСТАЛІЧНИЙ І РОЗПЛОС від білого до майже кольору		Відповідає
Ідентифікація ОДРХ	Позитивний		Відповідає
Ідентифікація ТШХ	Позитивний		Відповідає
Відновлений розчин	Позитивний		Відповідає
Механізм виключення			
Тверді частинки <= 10 мікрон	<= 5000	Частинки/флакон	119
Тверді частинки >= 25 мікрон	<= 500	Частинки/флакон	13
pH	4,0 - 6,0	pH Од.	4,2
Вміст Аргініну (96мг/г)	35,5 - 40,0	%w/w	36,7
Вміст Цефепіму від запланованої кількості	95,0 - 105,0	%	96,0
Однорідність дозованих одиниць	<= 15,0	%	4,3
Вміст N-метилпірилідина (в д. Цефепіму)	<= 0,3	%	<0,1
Сумарні домішки (від Цефепіму):			
- домішка А (інти-Цефепім)	<= 0,30	%	0,02
- домішка В (інти-Цефепім)	<= 0,20	%	<0,001<0,0007
- домішка С (Триаксіоксимін (стальдегід))	<= 0,50	%	<0,001<0,0007
будь-які індивідуальні неспецифічні домішки	<= 0,2	%	0,1
- Сума домішок	<= 2,0	%	0,4
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріологічне вивчення (ЛІАЛ тест)	<= 0,06	FCU/ml	0,00

Ідентифікація - ВЕРХ: час утримування основного піку тесту відповідає стандарту цефепіму.

Ідентифікація - ТШХ: інтенсивність і зменшення радіоактивності тестової зонки відповідають значенням стандартного аргініну

Ідентифікація - Натрій: яскрава реакція на натрій

Відновлений розчин: прозорий і практично вільний від видимих часток

Однорідність дозованих одиниць: якщо результат <= 15,0, тест ВІДПОВІДАЄ PhEur 2.9.40

Сумарні домішки включають також N-метилпірилідин

Стерильність: має бути стерильним.

Ця серія була підготовлена, упакована та проєктована відповідно до поточних вимог GMP.

Крістіна Буси

Дата друку 24 червня 2025 року о 10:22 am

Підрозділ якості

Надруковано Крістіна Буси

24 червня 2025 року о 10:22 am

JATBERG FARM



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА ЦЯРКОТИКАМИ 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

10.09.2025

№ 45259/25/26

ЦЕФЕЛІМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу з іменем розпорядчий орган державної влади)
перпикос для розчину для ін'єкцій або інфузії по 1000 мг по 10 флаконів з картонною
картонній коробці
(форма випуску, дозування, укл. покупців лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19839/01/01 отриманий реєстраційного посвідчення 29.12.2027

Серія лікарського засобу № 25K02807

Кількість ввезеного лікарського засобу 960

Виробник:

АЦС ЛОВФАР С.Р.Л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країни походження)

Ввезено в Україну

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", Італія, код: 41107410

(найменування та код ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної особи, до банківської фірми)
особи - лікаря, яка ініціює ввезення ліків, реєстраційний номер обліку ліків та платіжний
податок або код ЄДРПОУ лікаря)

Протокол лабораторного контролю від 10.09.2025 № 3308/01.10-25/12.

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

Підпис
(підпис особи, яка виконала контроль)



(підпис)

Микола КОЛОДЕНКО
(підпис та прізвище)



**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**

15.01.2026

№ 1415/26/26

ЦЕФЕПІМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **25K05604**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7806

Виробник

АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.01.2026 № 209/01.10-26/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

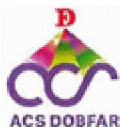
Manufactured by: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

Сертифікат відповідності

1. **Найменування продукту:** ЦЕФЕПІМ-ВІСТА порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000мг у флаконі
2. **Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип (наприклад, флакони, пляшки, блістери):** 10 флаконів у картонній пачці
3. **Код продукту АЦС Добфар /Серія:** F10000100528 / 25K05604
4. **Концентрація:**
1 флакон містить 1190мг цефепіму гідрохлориду моногідрату стерильного, що еквівалентно 1000 мг цефепіму
5. **Лікарська форма:** стерильний порошок
6. **Країна-імпортер:** УКРАЇНА
7. **Результати аналізу:**
Дивись доданий сертифікат аналізу, виданий: 12/2025
8. **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/19839/01/01
9. **Кількість випущених одиниць:** 7 806 упаковок
10. **Дата виготовлення:** 09/2025
11. **Термін придатності:** 03/2028
12. **Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серій:**
АЦС Добфар С.п.А.
VIA АЛЕССАНДРО ФЛЕМІНГ, 2, ВЕРОНА (ВР), 37135, ІТАЛІЯ
13. **Номер ліцензії на виробництво:** аМ 33/2024
14. **Коментарі / зауваження:**
У процесі виготовлення, пакування та випробування цієї партії виявлено:
☒ Немає серйозних/критичних відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
☐ Серйозні/критичні відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту (див. додаток)
☐ Додаткова відповідна інформація щодо якості партії додається
15. **Заява про сертифікацію:**
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами EU GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність EU GMP. Усі виявлені відхилення були перевірені, а серія затверджена та випущена Уповноваженою особою.
16. **Ім'я та підпис уповноваженої особи, який дає право на випуск серії, та дата підписання:**

/підпис/
Габріель Конті - Уповноважена особа

04 грудня 2025 року
Дата
17. **Примітки:** N/A



ACS DOBFAR

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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	ЦЕФЕПІМ-ВІСТА порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій 1000мг у флаконі		
Серія №:	25K05604	Матеріал :	F10000100528
Дата виробництва:	Вересень, 2025	Розмір серії:	7 806 упаковок
Термін придатності:	Березень, 2028		
<u>Тести</u>	<u>Специфікації</u>	<u>Одиниці вимірювання</u>	<u>Результати</u>
Зовнішній вигляд	Кристалічний порошок від білого до майже кольору		Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	Позитивний		Відповідає
Ідентифікація ТШХ	Позитивний		Відповідає
Відновлений розчин	Позитивний		Відповідає
Механічні включення			
Тверді частинки ≥ 10 мікрон	≤ 6000	Частинок/флакон	44
Тверді частинки ≥ 25 мікрон	≤ 600	Частинок/флакон	3
pH	4,0 - 6,0	pH Од.	4,5
Вміст Аргініну (% як є)	35,5 - 40,0	%w/w	38,0
Вміст Цефепіму від заявленої кількості	95,0 – 105,0	%	97,7
Однорідність дозованих одиниць	$\leq 15,0$	%	3,2
Вміст N-Метилпіролідон (від Цефепіму)	$\leq 0,3$	%	$< 0,1$
Супровідні домішки (від Цефепіму):			
- домішка А (анти-Цефепім)	$\leq 0,30$	%	0,04
- домішка В (атмо-Цефепім)	$\leq 0,20$	%	$< \text{LOQ} (< 0,0067)$
- домішка С (Тіазолілоксім ацетальдегід)	$\leq 0,50$	%	$< \text{LOQ} (< 0,0067)$
- будь-яка індивідуальна неспецифічна домішка	$\leq 0,2$	%	0,1
- Сума домішок	$\leq 2,0$	%	0,6
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ тест)	$\leq 0,06$	ЕО/мг	0,00
Ідентифікація - ВЕРХ: час утримування основного піку тесту відповідає стандарту цефепіму.			
Ідентифікація - ТШХ: Інтенсивність і значення радіочастот тестової точки відповідають значенням стандартного аргініну			
Ідентифікація - Натрій: якісна реакція на натрій			
Відновлений розчин: прозорий і практично вільний від видимих часток			
Однорідність дозованих одиниць: якщо результат $\leq 15,0$, тест ВІДПОВІДАЄ PhEur 2.9.40			
Сумарні домішки включають також N-метилпіролідон			
Стерильність – має бути стерильним			
Ця серія була виготовлена, упакована та протестована відповідно до поточних вимог GMP.			
Дата друку 04 грудня 2025 року о 12:35 pm Надруковано Крістіна Бусо	Крістіна Бусо Підрозділ якості 04 грудня 2025 року о 12:34 pm ЗАТВЕРДЖЕНО		



Sede Legale:

Viale Addetta, 4/12 - 20067 Tribiano (MI) - ITALY

Sede Amministrativa:

Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3

20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY

www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it Tel. 02 90693.1 - Fax 02 9064566

Manufactured by ACS Dobfar S.p.A. (formerly manufactured at the same facility by GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.)

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

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

1. **Product Description:** CEFEPIME-VISTA POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 1000MG IN VIAL
2. **Package size (contents of container) and type (e.g. vials, bottles, blisters):** 10 vials in cartoon box
3. **ACS Dobfar finished Product Code /batch number:** F10000100528 / 25K05604
4. **Strength/Potency:** 1 vial contains 1190 mg of Cefepime Hydrochloride Monohydrate Sterile, equivalent to 1000 mg of cefepime
5. **Dosage form:** sterile powdered
6. **Importing country:** Ukraine
7. **Results of analysis:**

See the attached certificate of analysis release on: 12/2025

8. **Marketing authorization number:** UA/19839/01/01
9. **Released Qty:** PCK 7.806
10. **Manufacturing date:** 09/2025
11. **Expiry date:** 03/2028
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-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 reference)
- ☐ Additional relevant information, if applicable, regarding quality of batch is attached

15. Certification statement:

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

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



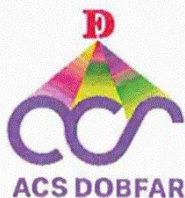
Gabriele Conti- Qualified Person



Date

17. Notes:

n/a



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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: **CEFEPIME-VISTA POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION
1000MG IN VIAL**

Batch number: 25K05604 Material: F10000100528

Manufacturing date: September, 2025 Batch size: 7.806 PCK

Expiry date: March, 2028

<u>TESTS</u>	<u>SPECIFICATIONS</u>	<u>UM</u>	<u>RESULTS</u>
Appearance	White to off-white crystalline powder		Complies
Identity - HPLC	Complies		Complies
Identity - TLC	Complies		Complies
Constituted solution	Complies		Complies
Particulate Contamination:	-		-
Particulate Matter $\geq 10 \mu\text{m}$	≤ 6000	part/vial	44
Particulate Matter $\geq 25 \mu\text{m}$	≤ 600	part/vial	3
pH	4,0 - 6,0	pHUnit	4,5
Content of Arginine (%as is)	35,5 - 40,0	%w/w	38,0
Cefepime Assay as percent label claim	95,0 - 105,0	%	97,7
Uniformity of dosage units	$\leq 15,0$	%	3,2
Content N-Methylpyrrolidine(as Cefepime)	$\leq 0,3$	%	$< 0,1$
Related substances (as Cefepime):	-		-
- Impurity A (Anti-Cefepime)	$\leq 0,30$	%	0,04
- Impurity B (Atmo-Cefepime)	$\leq 0,20$	%	$< \text{LOQ} (<0,0067)$
- Impurity C(ThiazolyloximeAcetaldehyde)	$\leq 0,50$	%	$< \text{LOQ} (<0,0067)$
- Any individual Unspecified	$\leq 0,2$	%	0,1
- Total Impurities	$\leq 2,0$	%	0,6
Sterility	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (LAL)	$\leq 0,06$	EU/mg	0,00

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

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

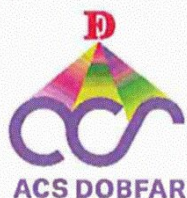
Constituted solution: clear and practically free from visible particles

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

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

Cristina Buoso
Quality Unit
December 04th, 2025 time 12:34 pm
APPROVED

Print Date December 04th, 2025 time 12:35 pm
Printed by Cristina Buoso



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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CEFEPIME-VISTA POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 1000MG IN VIAL		
Batch number:	25K05604	Material:	F10000100528
Manufacturing date:	September, 2025	Batch size:	7.806 PCK
Expiry date:	March, 2028		

TESTS

SPECIFICATIONS

UM

RESULTS

Total impurities also include N-methylpyrrolidine

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

Print Date December 04th, 2025 time 12:35 pm
Printed by Cristina Buoso

Cristina Buoso
Quality Unit
December 04th, 2025 time 12:34 pm
APPROVED



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

пр.в. Нагір'я Світлицької, 3, 00099, тел.: (044) 295-26-55
E-mail: diskyliv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37979055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.01.2026

№ 1030/10-26

ЦЕФЕПІМ-ВІСТА

лікарський засіб з ліцензійною запискою на експорт ліцензійного

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

(форма випуску, дозування, відношення до лікарського засобу)

Регістраційного посвідчення ПА/19839/01/01, строк дії реєстрації його посвідчення 20.12.2027

Серія лікарського засобу № 25K05611

Кількість ввезеного ліківського засобу 714

Виробник

АПС ДОБФАР С.П.А., Ізраїль

(для реєстрації ліківського засобу в Україні - ліцензійник)

Ввезений в Україну

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

"БУСТ ФАРМА", іпсн, код ЄДРПОУ 44107410

було ввезено на територію України згідно з ліцензією на експорт ліківського засобу, що надана
посвідченням про реєстрацію ліківського засобу та реєстраційною формою ліківського засобу, що
надається до серії ліківського засобу

Протокол діяльності контролю від 13.01.2026 № 128/01.10-26/5.

За результатами державного контролю поставлено, що препарат відповідає вимогам
догнаним вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Підпис

Голова Державної служби з лікарських засобів та контролю




(підпис)

Михайло КУРІДІНКО

Голова Державної служби

Downloaded At: 11:53 11 September 2009

1. Найменування продукту: ЦЕФІНІМ-МІСТА порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій 1000мг у флаконі
2. Розмір упаковки (міст контейнера) і тип (наприклад, флакони, пляшки, блістери): 10 флаконів у картонній пачці
3. Код продукту АЦС Добффар /Серія: F10X001 00528 / 25K05611
4. Концентрація:
1 флакон містить 1000мг цефепіму гідрохлориду моногідрату стерильного, що еквівалентно 1000мг цефепіму
5. Лікарська форма: стерильний порошок
6. Країна імпортер: УКРАЇНА
7. Результати аналізу:
Дивись додатковий сертифікат аналізу, виданий: 12/2023
8. Номер реєстраційного посвідчення: UA/13839/01/01
9. Кількість випущених одиниць: 100 упаковок
10. Дата виготовлення: 09/2023
11. Термін придатності: 03/2028

61.6 7:46:34 p.m.

13. Номер ліцензії на виробництво: з/л 33/2024

У процесі вжиття рішення, перебування та підготовки до вжиття рішення:

В. Немало сарайспісних/копітних підхалеснь, а.ч. "похуць" вплинути на війни/копидея

☐ Серійні/критичні відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту (див. додаток 1)

Додаткова відомісна інформація щодо якості партії надіслана

Для встановлення, що наведена вище інформація є достовірною та точною, цю серію продукції було вироблено експлуатуючи її в умовах/маршрути та проведення контролю в якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами FIJ/GM², встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до спеціалізованої, що містить як у реєстраційному довідку країни-мотора, або у довідку експлуатації на препарат для досліджуваної літаревої версії. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність до GMP. Всі виявлені відхилення були перепризначені в свою відповідність та випущені.

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

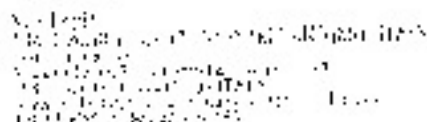
Габріель Коппі Уїтовна, жінка, пошба

04 грудня 2025 року
Дата

17. Тримітки: MSD

Eng. Co. 1000
1000, 1000

Цей документ має електронний підпис



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗУ

Продукт	ЦЕФЕПІМ-ВІСТА порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій 1000мг у флаконі		
Серія №:	25K05E11	Матеріал:	F10000100528
Дата виробництва:	Березень, 2025	Формат серії:	1 194 унікальні
Термін придатності:	Березень, 2028		

Тести	Гіпацифікації	Одичаї виверювання	Результати
Запісний вигляд	Кристалічний порошок від білого до майже чорного		Відповідно
Ідентифікація ВЕРХ	Позитивний		Відповідно
Ідентифікація ТЕРХ	Позитивний		Відповідно
Відповідність ринкам	Позитивний		Відповідно
Міхемічний аналіз			
Тверді частинки >= 10 мікрон	<= 0,00	Застинення/закон	75,4
Тверді частинки >= 25 мікрон	<= 0,00	частини/мікрон	4,0
СН	4,0 - 6,0	pH Сд.	4,6
Висота Аргініну (Фіна)	35,5 - 40,0	%/м	18,2
Висота (факт) від заповнення, кількості	55,0 - 105,0	%	100,7
Содові дністі, дозованих одиниць	<= 15,0	%	1,4
Висота Хітиліпірілідон (Фіна) (Фіна) (Фіна)	<= 0,3	%	<0,1
Суперіди - домішки (Фіна) (Фіна) (Фіна)			
домішка А (Фіна) (Фіна) (Фіна)	<= 0,30	%	1,00
домішка В (Фіна) (Фіна) (Фіна)	<= 0,20	%	0,01
домішка С (Фіна) (Фіна) (Фіна)	<= 0,50	%	<0,00 (<0,0050)
Фіна (Фіна) (Фіна) (Фіна) (Фіна) (Фіна)	<= 0,7	%	0,1
Сред домішки	<= 2,0	%	0,6
Сред домішки	Відповідно		2,000 (0,000)
Бактеріальна ендотоксин (LAL test)	<= 0,05	ЕО/мг	<0,00

Ідентифікація ТШХ: І-тенсивність і значення різдючастот тестуш; точки відліку дають значення стандартного арті-іну

Ідентифікація: (Інтр): якість реакції на натрій

Бідоюлсний розчин; лизосий і практично вільний від піддигих частон

Однорідність даних: якщо результат $\leq 15,0$, тест ВІДПОВІДАЄ РЧЕм 2.9.10

Сугар-рі-ї дрімішки, включають також N-метилпірозолін

Стерильность – шаг быть стерильным

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

Дата друку 04 грудня 2025 року о 12:05 рт

ተፈጻሚነት ያላቸው ሰነዶች

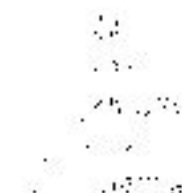
Крїѣ ѿна бѣѣ

Грочадіа якус!

04 лютого 2023 року в 12:04 рм

34715EF28E1C0

Цей дозвільє її з'єднати з ідентичним



Cell Prime
Cell Prime, LLC, 10000 E. 10th Avenue, Suite 100, Denver, CO 80231
Cell Prime, LLC, 10000 E. 10th Avenue, Suite 100, Denver, CO 80231
Cell Prime, LLC, 10000 E. 10th Avenue, Suite 100, Denver, CO 80231
Cell Prime, LLC, 10000 E. 10th Avenue, Suite 100, Denver, CO 80231

Manufactured by Cell Prime, LLC, 10000 E. 10th Avenue, Suite 100, Denver, CO 80231

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CELL PRIME VISTA POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION		
Lot number:	25300511	Material:	510000120138
Expiration date:	September, 2025	Batch size:	1500000
Expiry date:	March, 2026		

Test to: SPECIFICATIONS

LO RESULTS

Test specifications also include Non-sterility testing

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

Print Date: December 04th, 2025 time: 12:05 pm
Printed by: Cristiana Basso

Cristiana Basso
Quality Unit
December 04th, 2025 time: 12:05 pm
APPROVED



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

пр.в. Нагір'я Світлицької, 3, 00099, тел.: (044) 295-26-55
E-mail: diskyliv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37979055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.01.2026

№ 1030/10-26

ЦЕФЕПІМ-ВІСТА

лікарський засіб з ліцензійною запискою на експорт ліцензійного

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

(форма випуску, дозування, відношення до лікарського засобу)

Регістраційного посвідчення ПА/19839/01/01, строк дії реєстрації його посвідчення 20.12.2027

Серія лікарського засобу № 25K05611

Кількість ввезеного ліківського засобу 714

Виробник

АПС ДОБФАР С.П.А., Ізраїль

(для реєстрації ліківського засобу в Україні - ліцензійник)

Ввезений в Україну

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

"БУСТ ФАРМА", іпсн, код ЄДРПОУ 44107410

було ввезено на територію України згідно з ліцензією на експорт ліківського засобу, що надана
посвідченням про реєстрацію ліківського засобу та реєстраційною формою ліківського засобу, що
надається до серії ліківського засобу

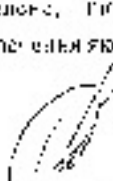
Протокол діяльності контролю від 13.01.2026 № 128/01.10-26/5.

За результатами державного контролю поставлено, що препарат відповідає вимогам
догнучимості вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Підписав

Голова державного контролю




(підпис)

Місце: КУРІД-ІНКО

За підписом підписав

Downloaded At: 11:53 11 September 2009

1. Найменування продукту: ЦЕФІНІМ-МІСТА порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій 1000мг у флаконі
2. Розмір упаковки (міст контейнера) і тип (наприклад, флакони, пляшки, блістери): 10 флаконів у картонній пачці
3. Код продукту АЦС Добффар /Серія: F10X001 00528 / 25K05611
4. Концентрація:
1 флакон містить 1000мг цефепіму гідрохлориду моногідрату стерильного, що еквівалентно 1000мг цефепіму
5. Лікарська форма: стерильний порошок
6. Країна імпортер: УКРАЇНА
7. Результати аналізу:
Дивись додатковий сертифікат аналізу, виданий: 12/2023
8. Номер реєстраційного посвідчення: UA/13839/01/01
9. Кількість випущених одиниць: 100 упаковок
10. Дата виготовлення: 09/2023
11. Термін придатності: 03/2028

61.6 7:46:34 p.m.

13. Номер ліцензії на виробництво: з/л 33/2024

У процесі вжиття рішення, перебування та підготовки до вжиття рішення:

В. Немало сарайспісних/копітних підхалеснь, а.ч. "похуць" вплинути на війни/копидея

☐ Серійні/критичні відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту (див. додаток 1)

Додаткова відомісна інформація щодо якості партії надіслана

Для яв засвідчення, що наведена вище інформація є достовірною та точною, цю серію продукції було вироблено виключно на виробничій/маркетинг та проведенні контролю в якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами FIJ/GM², встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до спеціалізованої, що містить як у реєстраційному довідку країни-мотора, або у довідку експортерів на імпортерів для досліджуваної лінійної моделі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідності до CEM. Всі виявлені відхилення були перепризначені, а свої записування та аналізу для Уповноваженої особи.

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

Габріель Коппі Уїтовна, жінка, пошба

04 грудня 2025 року
Дата

17. Тримітки: MSD

Eng. Co. 1000
1000, 1000

Цей документ має електронний підпис



Національний інститут контролю лікарських засобів
Державний інститут контролю лікарських засобів
Державний інститут контролю лікарських засобів
Державний інститут контролю лікарських засобів

Державний інститут контролю лікарських засобів (ДІКЛЗ) - ДІКЛЗ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	ЦЕФЕПІМ-ВІСТА порошок для розчину для Ін'єкцій або Інфузій 1000мг у флаконі		
Серія №:	25K05611	Матеріал	F10000100528
Дата виробництва:	Березень, 2025	Розмір серії:	1 194 упакування
Термін придатності:	Березень, 2028		

Тести	Ідентифікації	Однорідні випробування	Результати
Зовнішній вигляд	Кристалічний порошок від білого до майже чорного		Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	Позитивний		Відповідає
Ідентифікація ТНХ	Позитивний		Відповідає
Відповідність розчин	Позитивний		Відповідає
Механічні властивості			
Тверді частинки ≥ 10 мікрон	$\leq 0,000$	Застинск/милекон	75,4
Тверді частинки ≥ 25 мікрон	$\leq 0,00$	частини/мл/милекон	40
СН	4,0 - 6,0	pH Сд.	7,6
Вміст Аспіліну (мг/мл)	30,0 - 40,0	%w/w	10,2
Вміст (мг/мл) від загальної кількості	30,0 - 100,0	%	100,7
Однорідність дозованих одиниць	$\leq 15,0$	%	7,4
Вміст N-Метилпіролідон (мг) (мг/мл/мг)	$\leq 0,3$	%	$\leq 0,1$
Сумарні домішки (мг/мл) (мг/мл/мг/мл)			
Домішка А (анти-Піролідон)	$\leq 0,30$	%	0,09
Домішка В (анти-Цефепім)	$\leq 0,20$	%	0,01
Домішка С (Тіапілоксім/піролідон/деп.)	$\leq 0,50$	%	$\leq 0,00$ ($\leq 0,0050$)
Домішка D (індивідуальна) (не специфічна домішка)	$\leq 0,7$	%	0,1
Сума домішок	$\leq 2,0$	%	0,6
Стерильність	Відповідає		2 мл/мл/мл
Бактеріальна ендогенність (LAL test)	$\leq 0,05$	EU/ml	$\leq 0,01$

Ідентифікація - ВЕРХ: час утримання основного ліку тесту відповідає стандарту цефепіму.

Ідентифікація - ТНХ: інтенсивність і значення радіочастот тесту тесту відповідають значущим стандартам артіліну

Ідентифікація - Піролідон: ясна реакція на натрій

Відновлений розчин: прозорий і практично вільний від пилу часток

Однорідність дозованих одиниць: якщо результат $\leq 15,0$, тест ВІДПОВІДАЄ РЧБІ 2.9.10

Сумарні домішки включають також N-метилпіролідон

Стерильність - має бути стерильним

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

Дата друку 04 грудня 2025 року в 12:06 рм
Надруковано Крістіна Буца

Крістіна Буца
Підрозділ якості
04 грудня 2025 року в 12:04 рм
ЗАТВЕРДЖЕНО



Cell Prime
Cell Prime, LLC, 10000 E. 10th Avenue, Suite 100, Denver, CO 80231
Cell Prime, LLC, 10000 E. 10th Avenue, Suite 100, Denver, CO 80231
Cell Prime, LLC, 10000 E. 10th Avenue, Suite 100, Denver, CO 80231
Cell Prime, LLC, 10000 E. 10th Avenue, Suite 100, Denver, CO 80231

Manufactured by Cell Prime, LLC, 10000 E. 10th Avenue, Suite 100, Denver, CO 80231

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CELL PRIME VISTA POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION		
Lot number:	25300511	Material:	510000120138
Expiration date:	September, 2025	Batch size:	1500000
Expiry date:	March, 2026		

Test:	<u>SPECIFICATIONS</u>	LO	<u>RESULTS</u>
Total impurities also include N-methyl pyrrolidone			

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

Print Date: December 04th, 2025 time: 12:05 pm
Printed by: Cristiana Basso

Cristiana Basso
Quality Unit
December 04th, 2025 time: 12:05 pm
APPROVED



ACS DOBFAR
Via Alessandro Fleming, 2 - 37135 Verona (VR)
Italy
Tel. +39 045 811 1111
Fax +39 045 811 1112
E-mail: info@acsdobfar.it

Manufactured by: ACS DOBFAR S.p.A. - Via Alessandro Fleming, 2 - 37135 Verona (VR)

Сертифікат відповідності

1. **Найменування продукту:** ІФФПІМ-ВІСТА горішки для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000мг у флаконі
2. **Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип (наприклад, флакони, пляшки, блістери):** 10 флаконів у картонній пачці
3. **Код продукту АЦС Добфар /Серія:** F10000100528 / 25<06151
4. **Концентрація:**
1 флакон містить 1190мг цефепіму гідрохлориду моногідрату стерильного, що еквівалентно 1000 мг цефепіму
5. **Лікарська форма:** стерильний порошок
6. **Країна-імпортер:** УКРАЇНА
7. **Результати аналізу:**
Дивись доданий сертифікат аналізу, виданий: 12/2025
8. **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/19839/01/01
9. **Кількість випущених одиниць:** 3 775 упаковок
10. **Дата виготовлення:** 03/2025
11. **Термін придатності:** 03/2028
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:
☒ Немає серйозних/критичних відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
☐ Серйозні/критичні відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту (див. додаток)
☐ Додаткова відповідна інформація щодо якості партії додається
15. **Заява про сертифікацію:**
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на зазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами EU GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось країни-імпортера, або у дось специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність EU GMP. Усі виявлені відхилення були перевірені, а серія затверджена та випущена Уповноваженою особою.
16. **Ім'я та підпис уповноваженої особи, який дає право на випуск серії, та дата підписання:**

_____/ПІДПИС/
Габріель Конті - Уповноважена особа

09 грудня 2025 року
Дата
17. **Примітки:** N/A



ACS DOBBIA

Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20097 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colonna, 25 - Palazzo Pegano (presso 3
20094 Aquino (RM)) - ITALY
e-mail: acsdobbia@acsdobbia.it
Tel. 02 46647.1 - Fax 02 4664566

Manufactured by: ACS Dobbia S.p.A. - Nucleo Industriale S. Ann S. Nicolò a Tardiso (TE)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	ЦЕФЕПІМ-ВІСТА порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій 1000мг у флаконі		
Серія №:	25K06151	Матеріал :	F10000100528
Дата виробництва:	Вересень, 2025	Розмір серії:	3 775 упаковок
Термін придатності:	Березень, 2028		

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Зовнішній вигляд	Кристалічний порошок від білого до майже кольору		Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	Позитивний		Відповідає
Ідентифікація ТШХ	Позитивний		Відповідає
Відновлений розчин	Позитивний		Відповідає
Механічні вclusions			
Тверді частинки ≥ 10 мікрон	≤ 6000	Частинок/флакон	254
Тверді частинки ≥ 25 мікрон	≤ 600	Частинок/флакон	40
pH	4,0 - 6,0	pH Од.	4,6
Вміст Аргініну (% як є)	35,5 - 40,0	%w/w	38,2
Вміст Цефепіму від заявленої кількості	95,0 - 105,0	%	100,2
Однорідність дозованих одиниць	$\leq 15,0$	%	3,4
Вміст N-Метилпіролідон (від Цефепіму)	$\leq 0,3$	%	$<0,1$
Супровідні домішки (від Цефепіму):			
- домішка А (анти-Цефепім)	$\leq 0,30$	%	0,03
- домішка В (анти-Цефепім)	$\leq 0,20$	%	0,01
- домішка С (ізазолонном ацетальдегід)	$\leq 0,50$	%	$<0,01 (<0,005\%)$
- будь-яка індивідуальна неспецифічна домішка	$\leq 0,2$	%	0,1
- Сума домішок	$\leq 2,0$	%	0,6
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ тест)	$\leq 0,06$	ЕО/мг	$<0,00$

Ідентифікація - ВЕРХ: час утримання основного піку тесту відповідає стандарту цефепіму.

Ідентифікація - ТШХ: інтенсивність і значення радіочастот тестової точки відповідають значенням стандартного оргініну

Ідентифікація - Натрій: якісна реакція на натрій

Відновлений розчин: прозорий і практично вільний від видимих часток

Однорідність дозованих одиниць: якщо результат $\leq 15,0$, тест ВІДПОВІДАЄ PhEur 2.9.40

Сумарні домішки включають також N-метилпіролідон

Стерильність - має бути стерильним

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

Дата друку 09 грудня 2025 року о 11:50 am
Надруковано Альбертс Карбон

Крістіна Бузо
Підрозділ якості
09 грудня 2025 року о 11:49 am
ЗАТВЕРДЖЕНО



Dada Logistics
Viale Padova, 4/2 - 37039 Verona (VR) - ITALY

Dada Farmaceutici
Viale Cavour, 25 - Palazzo Agnelli Immobile 3
10064 Aprate (NO) - ITALY

Manufactured by ACS Dobfar S.p.A. pursuant to the authorization of the competent authority of the Ministry of Health (M.S.A.)
Via S. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR) - ITALY

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

1. **Product Description:** CEFEPIME-VISTA POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 1000MG IN VIAL
2. **Package size (contents of container) and type (e.g. vials, bottles, blisters):** 10 vials in carton box
3. **ACS Dobfar Finished Product Code /batch number:** F10000100528 / 25806151
4. **Strength/Potency:** 1 vial contains 1.90 mg of Cefepime Hydrochloride Monohydrate Sterile, equivalent to 1000 mg of cefepime
5. **Dosage form:** sterile powder
6. **Importing country:** Ukraine
7. **Results of analysis:**
See the attached certificate of analysis release on: 12/2025
8. **Marketing authorization number:** UA/19835/01/01
9. **Released Qty:** PCK 3.775
10. **Manufacturing date:** 09/2025
11. **Expiry date:** 03/2028
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 licenses:** aM-33/2004
14. **Comments/remarks:**

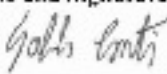
During the course of manufacturing, packing and testing of this batch there were:

- ☒ 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 statements:

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

09-DEC-2025

Date

17. Notes: N/A



Sede Legale:
 VIALE J. F. PETTA, 4/2 - 20057 TREVIGLIO (MI) - ITALY
 Sede Amministrativa:
 Viale Colonnati, 25 - Palazzo Pagani Caproni 2
 20061 Arcore (MI) - ITALY
 www.acsdoфар.it - amministrazione@acsdoфар.it
 Tel. 02 90692.1 - Fax 02 9064356

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product	CEFEPIME-VISTA POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 1000MG IN VIAL		
Batch number:	25K06151	Material:	P10000100528
Manufacturing date:	September, 2025	Batch size:	3.775 PKG
Expiry date:	March, 2028		

TESTS	SPECIFICATIONS	UNIT	RESULTS
Appearance	White to off-white crystalline powder		Complies
Identity - EPSC	Complies		Complies
Identity - TLC	Complies		Complies
Constituted solution	Complies		Complies
Particulate Contamination	-		-
Particulate Matter $\geq 10 \mu m$	≤ 800	particles	254
Particulate Matter $\geq 25 \mu m$	≤ 60	particles	43
pH	4.0 - 6.2	pH Unit	4.6
Content of Arginine (as is)	22.5 - 40.0	% w/w	35.2
Cefepime Assay as percent label claim	95.0 - 105.0	%	100.2
Uniformity of dosage units	≤ 15.0	%	1.4
Content N-Methylglycyl-L-proline (as Cefepime)	≤ 0.3	%	≤ 0.1
Related substances (as Cefepime):	-		
- Impurity A (Anti-Cefepime)	≤ 0.30	%	0.03
- Impurity B (Aceto Cefepime)	≤ 0.20	%	0.01
- Impurity C (Thiolyzed acAcetyllysine)	≤ 0.30	%	≤ 0.02 (≤ 0.003)
- Any individual Unspecified	≤ 0.2	%	0.1
- Total Impurities	≤ 2.0	%	0.6
Stability	Complies		Complies
General Characteristics (I.A.)	≤ 0.06	EUmg	≤ 0.06

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

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

Constituted solution: clear and practically free from visible particles

Uniformity of dosage units: if the result is ≤ 15.0 the test is COMPLIES with PhEur 2.9.40

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

Print Date: December 09th, 2025 time 11:53 am
 Printed by: Alberto Carboni

Cristina Basso
 Quality Unit
 December 09th, 2025 time 11:49 am
 APPROVED



Sede Legale:
VIALE ADDRIFTA, 4/12 - 20087 TRIVIGLIO (TV) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Tullio, 15 - Palazzo Pagani, ingresso 3
20097 Segrate (MI) - ITALY
www.acsdobfar.it - email: info@acsdobfar.it
Tel. 02.90695.1 - fax 02.9069561

Manufactured by ACS Doblar S.p.A, Via Alessandro Fleming, 2, 51135 Verona, V.R., Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CELEPINE-VISTA POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION		
	1000MG IN VIAL		
Batch number:	25 C067 S1	Material:	F10000100528
Manufacturing date:	September, 2025	Batch size:	3.775 PKG
Expiry date:	March, 2028		

TESTS

SPECIFICATIONS

UVE

RESULTS

Total impurities also include N-methylpyrrolidine

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

Print Date: December 05th, 2025 time 11:50 am
Printed by Albano Canon

Cristina Buono
Quality Unit
December 05th, 2025 time 11:49 am
APPROVED

This document is signed electronically



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

пр.к. 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**

15.01.2026

№ 1416/26/26

ЦЕФЕПІМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 25K06151

Кількість ввезеного лікарського засобу 2815

Виробник

АЦС ДОВФАР 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 підприємця, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.01.2026 № 209/01.10-26/2.

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

Начальник

(підпис особи, відповідальної за контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕЦКО

(ініціали та прізвище)



ACS DOBFAR
Via Alessandro Fleming, 2 - 37135 Verona (VR)
Italy
Tel. +39 045 811 1111
Fax +39 045 811 1112
E-mail: info@acsdobfar.it

Manufactured by: ACS DOBFAR S.p.A. - Via Alessandro Fleming, 2 - 37135 Verona (VR)

Сертифікат відповідності

1. **Найменування продукту:** ІФФПІМ-ВІСТА горішки для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000мг у флаконі
2. **Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип (наприклад, флакони, пляшки, блістери):** 10 флаконів у картонній пачці
3. **Код продукту АЦС Добфар /Серія:** F10000100528 / 25<06151
4. **Концентрація:**
1 флакон містить 1190мг цефепіму гідрохлориду моногідрату стерильного, що еквівалентно 1000 мг цефепіму
5. **Лікарська форма:** стерильний порошок
6. **Країна-імпортер:** УКРАЇНА
7. **Результати аналізу:**
Дивись доданий сертифікат аналізу, виданий: 12/2025
8. **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/19839/01/01
9. **Кількість випущених одиниць:** 3 775 упаковок
10. **Дата виготовлення:** 03/2025
11. **Термін придатності:** 03/2028
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:
☒ Немає серйозних/критичних відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
☐ Серйозні/критичні відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту (див. додаток)
☐ Додаткова відповідна інформація щодо якості партії додається
15. **Заява про сертифікацію:**
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на зазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами EU GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось країни-імпортера, або у дось специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність EU GMP. Усі виявлені відхилення були перевірені, а серія затверджена та випущена Уповноваженою особою.
16. **Ім'я та підпис уповноваженої особи, який дає право на випуск серії, та дата підписання:**

_____/ПІДПИС/
Габріель Конті - Уповноважена особа

09 грудня 2025 року
Дата
17. **Примітки:** N/A



ACS DOBBIA

Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20097 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colucci, 25 - Palazzo Pegano (presso 3
20094 Aquino (RM)) - ITALY
e-mail: acsdobbia@acsdobbia.it
Tel. 02 46647.81 - Fax 02 4664566

Manufactured by: ACS Dobbia S.p.A. - Nucleo Industriale S. Ann S. Nicolò e Tardito (TE)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	ЦЕФЕПІМ-ВІСТА порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій 1000мг у флаконі		
Серія №:	25K06151	Матеріал :	F10000100528
Дата виробництва:	Вересень, 2025	Розмір серії:	3 775 упаковок
Термін придатності:	Березень, 2028		

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Зовнішній вигляд	Кристалічний порошок від білого до майже кольору		Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	Позитивний		Відповідає
Ідентифікація ТШХ	Позитивний		Відповідає
Відновлений розчин	Позитивний		Відповідає
Механічні включення			
Тверді частинки ≥ 10 мікрон	≤ 6000	Частинок/флакон	254
Тверді частинки ≥ 25 мікрон	≤ 600	Частинок/флакон	40
pH	4,0 - 6,0	pH Од.	4,6
Вміст Аргініну (% як є)	35,5 - 40,0	%w/w	38,2
Вміст Цефепіму від заявленої кількості	95,0 - 105,0	%	100,2
Однорідність дозованих одиниць	$\leq 15,0$	%	3,4
Вміст N-Метилпіролідон (від Цефепіму)	$\leq 0,3$	%	$< 0,1$
Супровідні домішки (від Цефепіму):			
- домішка А (анти-Цефепім)	$\leq 0,30$	%	0,03
- домішка В (атмо-Цефепім)	$\leq 0,20$	%	0,01
- домішка С (Ізопропанол ацетальдегід)	$\leq 0,50$	%	$< 0,01$ ($< 0,005$ /)
- будь-яка індивідуальна неспецифічна домішка	$\leq 0,2$	%	0,1
- Сума домішок	$\leq 2,0$	%	0,6
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ тест)	$\leq 0,06$	ЕО/мг	$< 0,00$

Ідентифікація - ВЕРХ: час утримання основного піку тесту відповідає стандарту цефепіму.

Ідентифікація - ТШХ: інтенсивність і значення радіочастот тестової точки відповідають значенням стандартного оргініну

Ідентифікація - Натрій: якісна реакція на натрій

Відновлений розчин: прозорий і практично вільний від видимих часток

Однорідність дозованих одиниць: якщо результат $\leq 15,0$, тест ВІДПОВІДАЄ PhEur 2.9.40

Сумарні домішки включають також N-метилпіролідон

Стерильність - має бути стерильним

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

Дата друку 09 грудня 2025 року о 11:50 am
Надруковано Альбертс Карбон

Крістіна Бузо
Підрозділ якості
09 грудня 2025 року о 11:49 am
ЗАТВЕРДЖЕНО



Dada Logistics
Viale Padova, 4/12 - 37039 Verona (VR) - ITALY

Dada Importation
Viale Cavour, 25 - Palazzo Agnelli Immobile 3
00064 Roma (RM) - ITALY

Manufactured by ACS Dobfar S.p.A. pursuant to the authorization of the competent authority of the Ministry of Health (M.S.A.)
Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR) - ITALY

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

1. **Product Description:** CEFEPIME-VISTA POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 1000MG IN VIAL
2. **Packaging size (contents of container) and type (e.g. vials, bottles, blisters):** 10 vials in carton box
3. **ACS Dobfar Finished Product Code /batch number:** F10000100528 / 25806151
4. **Strength/Potency:** 1 vial contains 1.90 mg of Cefepime Hydrochloride Monohydrate Sterile, equivalent to 1000 mg of cefepime
5. **Dosage form:** sterile powder
6. **Importing country:** Ukraine
7. **Results of analysis:**
See the attached certificate of analysis release on: 12/2025
8. **Marketing authorization number:** UA/19835/01/01
9. **Released Qty:** PCK 3.775
10. **Manufacturing date:** 09/2025
11. **Expiry date:** 03/2028
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 licenses:** aM-33/2004
14. **Comments/remarks:**

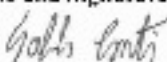
During the course of manufacturing, packing and testing of this batch there were:

- ☒ 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 statements:

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

09-DEC-2025

Date

17. Notes: N/A



Sede Legale:
 VIALE J. F. PETTÀ, 4/2 - 20057 TREVIGLIO (MI) - ITALY
 Sede Amministrativa:
 Viale Colonnati, 25 - Palazzo Pagani Caproni 2
 20061 Azzate Brianza (MI) - ITALY
 www.acsdoфар.it - amministrazione@acsdoфар.it
 Tel. 02 90852.1 - Fax 02 9064356

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product	CEFEPIME-VISTA POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 1000MG IN VIAL		
Batch number:	25K06151	Material:	P10000100528
Manufacturing date:	September, 2025	Batch size:	3.775 PKG
Expiry date:	March, 2028		

TESTS	SPECIFICATIONS	UNIT	RESULTS
Appearance	White to off-white crystalline powder		Complies
Identity - EPSC	Complies		Complies
Identity - TLC	Complies		Complies
Constituted solution	Complies		Complies
Particulate Contamination	-		-
Particulate Matter >= 10 µm	<= 800	part/vial	254
Particulate Matter >= 25 µm	<= 600	part/vial	40
pH	4.0 - 6.2	pH Unit	4.6
Content of Arginine (test 1a)	22.5 - 40.0	% w/w	35.2
Cefepime Assay as percent label claim	95.0 - 105.0	%	100.2
Uniformity of dosage units	<= 15.0	%	1.4
Content N-Methylglycyl-L-lysine (as Cefepime)	<= 0.3	%	< 0.1
Related substances (as Cefepime):	-		-
- Impurity A (Anti-Cefepime)	<= 0.30	%	0.03
- Impurity B (Aceto Cefepime)	<= 0.20	%	0.01
- Impurity C (Thiazolidine Acetate)	<= 0.30	%	< 0.02 (< 0.001)
- Any individual Unspecified	<= 0.2	%	0.1
- Total Impurities	<= 2.0	%	0.6
Stability	Complies		Complies
General Characteristics (1 A')	<= 0.06	EU/mg	< 0.06

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

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

Constituted solution: clear and practically free from visible particles

Uniformity of dosage units: if the result is <=15.0 the test is COMPLIES with PhEur 2.9.40

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

Print Date: December 09th, 2025 time 11:53 am
 Printed by: Alberto Carboni

Cristina Basso
 Quality Unit
 December 09th, 2025 time 11:49 am
 APPROVED



Sede Legale:
VIALE ADDRIFTA, 4/12 - 20087 TRIVIGLIO (TV) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Tullio, 15 - Palazzo Pagani, ingresso 3
20097 Segrate (MI) - ITALY
www.acsdobfar.it - email: info@acsdobfar.it
Tel. 02.90695.1 - fax 02.9069561

Manufactured by ACS Doblar S.p.A, Via Alessandro Fleming, 2, 51135 Verona, V.R., Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CELEPINE-VISTA POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION		
	1000MG IN VIAL		
Batch number:	25 C067 S1	Material:	F10000100528
Manufacturing date:	September, 2025	Batch size:	3.775 PKG
Expiry date:	March, 2028		

TESTS

SPECIFICATIONS

UVE

RESULTS

Total impurities also include N-methylpyrrolidine

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

Print Date: December 05th, 2025 time 11:50 am
Printed by Albano Canon

Cristina Buono
Quality Unit
December 05th, 2025 time 11:49 am
APPROVED

This document is signed electronically



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

пр.к. 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**

15.01.2026

№ 1416/26/26

ЦЕФЕПІМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 25K06151

Кількість ввезеного лікарського засобу 2815

Виробник

АЦС ДОВФАР 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 підприємця, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.01.2026 № 209/01.10-26/2.

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

Начальник

(підпис особи, відповідальної за контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕЦКО

(ініціали та прізвище)



ACS DOBFAR

Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 411 - 38057 TREVANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colombo, 25 - Palazzo Pirella Göttsche 3
39104 - Agnola Verona (VR) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@acsdobfar.it
Tel. 02 9164311 - Fax 02 9164364

Manufactured by: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Anna S. Niccolò e Torbiano (TE)

Сертифікат відповідності

1. Найменування продукту: ЦЕФЕПІМ-ВІСТА порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000мг у флаконі
2. Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип (наприклад, флакони, пляшки, блістери): 10 флаконів у картонній панці
3. Код продукту АЦС Добфар /Серія: F10000100528 / 25K06152
4. Концентрація:
1 флакон містить 1100мг цефепіму гідрохлориду моногідрату стерильного, що еквівалентно 1000 мг цефепіму
5. Лікарська форма: стерильний порошок
6. Країна-імпортер: УКРАЇНА
7. Результати аналізу:
Дивись додатний сертифікат аналізу, виданий: 12/2025
8. Номер реєстраційного посвідчення: UA/19839/01/01
9. Кількість випущених одиниць: 5 150 упаковок
10. Дата виготовлення: 09/2023
11. Термін придатності: 03/2028
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:
☒ Немає серйозних/критичних відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
☐ Серйозні/критичні відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту (див. додаток)
☐ Додаткова відповідна інформація щодо якості партії додається
15. Заява про сертифікацію:
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено виключаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами EU GMP, установленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера, або у довідку специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність EU GMP. Усі виявлені відхилення були перевірені, а серія затверджена та випущена Уповноваженою особою.
16. Ім'я та підпис уповноваженої особи, який дає право на випуск серії, та дата підписання:

_____/ПІДПИС/_____
Габріель Конті - Уповноважена особа

09 грудня 2025 року
Дата
17. Примітки: N/A

Цей документ має електронний підпис

Вх.м.п. 0581 Вх.п. 11.08.2025. МЗДВ



ACS S.p.A.
Via S. Zaccaria, 4/12 - 30097 VERBANIA (VC) - ITALY
Tel. 0331/664400
Viale Sordani, 25 - 20122 Milano (MI) - ITALY
Tel. 02/5000111 - Fax 02/5000112
E-mail: info@acs.it

Manufactured by ACS S.p.A. - Verbania (VC) - Italy

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	ЦЕФЕПІМ-ВІСТА порошок для розчину для ін'єкцій або Інфузій 1000мг у флаконі		
Серія №:	75K06152	Матеріал :	F1300010C528
Дата виробництва:	Вересень, 2025	Розмір серії:	5 150 упаковки
Термін придатності:	Березень, 2028		

Тест	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Зовнішній вигляд	Кристалічний порошок від білого до майже кольору		Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	Позитивний		Відповідає
Ідентифікація ТШХ	Позитивний		Відповідає
Відповідний розчин	Позитивний		Відповідає
Механічне включення			
Тверді частинки >= 10 мікрон	<= 6000	Частинки/флакон	24
Тверді частинки >= 25 мікрон	<= 600	Частинки/флакон	2
pH	4,0 - 6,0	pH Од.	4,6
Вміст Аргініну (жест)	35,5 - 40,0	%w/w	37,7
Вміст Цефепіму в заявленій кількості	95,0 - 105,0	%	100,1
Однорідність дозованих одиниць	<= 15,0	%	1,7
Вміст N-Метилпіролідону (від Цефепіму)	<= 0,3	%	<0,1
Сумарні домішки (від Цефепіму):			
- домішка А (анти-Цефепім)	<= 0,30	%	0,23
- домішка В (атмо-Цефепім)	<= 0,20	%	<1,00(<0,0067)
- домішка С (Пазулоксім а (стабілізатор))	<= 0,50	%	<1,00(<0,0067)
- Будь-яка ідентифікувальна неспецифічна домішка	<= 0,2	%	0,1
- Сума домішок	<= 2,0	%	0,6
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні сполучення (LAL тест)	<= 0,06	ЕО/мл	<0,00

Ідентифікація - ВЕРХ: час утримання основного піку тесту відповідає стандарту цефепіму.

Ідентифікація - ТШХ: інтенсивність і значення радіочастот тестової точки відповідають значенням стандартного аргініну

Ідентифікація - Натрій: якісна реакція на натрій

Відновлений розчин: прозорий і практично вільний від видимих часток

Однорідність дозованих одиниць: якщо результат <=15,0, тест ВІДПОВІДАЄ PhEur 2.9.40

Сумарні домішки включають також N-метилпіролідон

Стерильність - має бути стерильним

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

Дата друку 09 грудня 2025 року о 12:16 pm
Надруковано Альберто Карбоні

Крістіна Бузо
Підрозділ якості
09 грудня 2025 року о 12:16 pm
ЗАТВЕРДЖЕНО



ACS DOBBAR
Via Legato, 40/2 - 37137 Verona (VR) - ITALY

ACS DOBBAR S.p.A.
Via Cellana, 25 - Polesine Papare (Legato), 3
37064 Agnate Verona (VR) - ITALY

www.acsdoobar.it - a.medicines@acsdoobar.it - Tel. 02 90453.1 - Fax 02 9045335

Manufactured by: ACS Dobbar S.p.A. (formerly manufactured at its own facility by GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.)
Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR) - ITALY

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

1. Product Description: CELEPIME-VISTA POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 1000MG IN VIAL.
2. Package size (contents of container) and type (e.g. vials, bottles, blisters): 10 vials in carton box
3. ACS Dobbar finished Product Code /batch number: F10030100528 / 25K06152
4. Strength/Potency: 1 vial contains 1190 mg of Celepime Hydrochloride Monohydrate Sterile, equivalent to 1000 mg of celepime
5. Dosage form: sterile powdered
6. Importing country: Ukraine
7. Results of analysis:

See the attached certificate of analysis release on: 12/2025

8. Marketing authorization number: UA/19839/01/01
9. Released Qty: PCK 3.130
10. Manufacturing date: 09/2025
11. Expiry date: 03/2028
12. Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:
ACS Dobbar S.p.A.
VIA ALESSANDRO FLEMING, 2, VERONA (VR), 37135, ITALY
13. Number of manufacturing license: aM-33/2024
14. Comments/remarks:

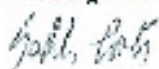
During the course of manufacturing, packing and testing of this batch there were:

- ☒ 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

05-08-2025

Date

17. Notes:

n/a



Sede Legale:
VIALE ADDAITA, 412 - 20097 TRIORIO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Calcinai, 25 - Palazzo Tognoli Ingresso 3
20159 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acs-pharma.it - marketing@acs-pharma.it
Tel. 02 90553... - Fax 02 9064566

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: **Cefepime-Vista Powder for solution for injection or infusion**
1000MG IN VIAL

Batch number: **25K06152** Material: **P10000100528**
Manufacturing date: **September, 2025** Batch size: **5.150 PCK**
Expiry date: **March, 2028**

TESTS	SPECIFICATIONS	Lot	RESULTS
Appearance	White to off-white crystalline powder		Complies
Identity - HPLC	Complies		Complies
Identity - TLC	Complies		Complies
Constituent solution	Complies		Complies
Particulate Contamination:			-
Antibiotic Matter $\geq 10 \mu m$	≤ 6000	part/vial	24
Antibiotic Matter $\geq 25 \mu m$	≤ 600	part/vial	2
pH	4.0 - 5.0	pH Unit	4,6
Content of Arginine (Gds 10)	35,5 - 40,0	%w/w	37,5
Cefepime Assay (percent label claim)	95,0 - 105,0	%	100,1
Uniformity of dosage units	$\leq 15,0$	%	2,7
Content N-Methylpyrrolidine (as Cefepime)	$\leq 0,5$	%	$\leq 0,1$
Related substances (as Cefepime):	-		-
- Impurity A (Anti Cefepime)	$\leq 0,30$	%	0,20
- Impurity B (Anti Cefepime)	$\leq 0,20$	%	$\leq 0,02$ ($\leq 0,0067$)
- Impurity C (Trioxysuccinylacetamide)	$\leq 0,30$	%	$\leq 0,02$ ($\leq 0,0067$)
- Any individual Unspecified	$\leq 0,2$	%	0,1
Total Impurities	$\leq 2,0$	%	0,6
Stability	Complies		Complies
Bacterial endotoxins (I.U.)	$\leq 0,05$	EU/amp	$\leq 0,05$

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

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

Constituted solution: clear and practically free from visible particles

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

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

Print Date: December 09th, 2025 Time: 12:16 pm
Printed by: Alberto Cariani

Cristina Bucci
Quality Unit
December 09th, 2025 time 12:16 pm
APPROVED



Sede Legale:
VIA F. ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Cavour, 25 - Palazzo Pagnini Impresit 3
20067 Agiate di Monza (MI) - ITALY
www.acsdoostar.it - amministrazione@pec.acsdoostar.it
Tel. 02 5069311 - Fax 02 5064366

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CEFEPIME-VISTA POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 1000MG IN VIAL		
Batch number:	25K06152	Material:	F10000100528
Manufacturing date:	September, 2025	Batch size:	5.150 PKG
Expiry date:	March, 2028		

TESTS	SPECIFICATIONS	LM	RESULTS
-------	----------------	----	---------

Total impurities also include N-methylaltraldine

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

Print Date: December 09th, 2025 time 12:16 pm
Printed by: Alberto Carboni

Cristina Buoso
Quality Unit
December 09th, 2025 time 12:16 pm
APPROVED

This document is signed electronically



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

прон. 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**

15.01.2026

№ 1417/26/26

ЦЕФЕПІМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **25K06152**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5150

Виробник

АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.01.2026 № 209/01.10-26/3.

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

Начальник

(посада, місце органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



ACS DOBFAR

Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/11 - 38057 TROBIANO (MN) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colombo, 25 - Palazzo Paganò Imperio 3
38054 Agnola Verona (VR) - ITALY
www.acsdoфар.it - amministrazione@acsdoфар.it
Tel. 02 916411 - Fax 02 9164164

Manufactured by: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Ann. S. Niccolò e Terenzo (TE)

Сертифікат відповідності

1. Найменування продукту: ЦЕФТИМ-ВІСТА порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000мг у флаконі
2. Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип (наприклад, флакони, пляшки, блістери): 10 флаконів у картонній панці
3. Код продукту АЦС Добфар /Серія: F10000100528 / 25K06152
4. Концентрація:
1 флакон містить 1100мг цефепіму гідрохлориду моногідрату стерильного, що еквівалентно 1000 мг цефепіму
5. Лікарська форма: стерильний порошок
6. Країна-імпортер: УКРАЇНА
7. Результати аналізу:
Дивись додатний сертифікат аналізу, виданий: 12/2025
8. Номер реєстраційного посвідчення: UA/19839/01/01
9. Кількість випущених одиниць: 5 150 упаковок
10. Дата виготовлення: 09/2023
11. Термін придатності: 03/2028
12. Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серій:
АЦС Добфар С.п.А.
VIA ALESSANDRO FLEMING, 2, VERONA (BR), 37135, ITALIA
13. Номер ліцензії на виробництво: AM 33/2024
14. Коментарі / зауваження:
У процесі виготовлення, пакування та випробування цієї партії виявлено:
☒ Немає серйозних/критичних відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
☐ Серйозні/критичні відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту (див. додаток)
☐ Додаткова відповідна інформація щодо якості партії додається
15. Заява про сертифікацію:
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено виключаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами EU GMP, установленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера, або у довідку специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність EU GMP. Усі виявлені відхилення були перевірені, а серія затверджена та випущена Уповноваженою особою.
16. Ім'я та підпис уповноваженої особи, який дає право на випуск серії, та дата підписання:

_____/ПІДПИС/
Габріель Конті - Уповноважена особа

09 грудня 2025 року
Дата
17. Примітки: N/A

Цей документ має електронний підпис

Вх.м.п. 0581 Вх.п. 11.08.2025. МЗДВ



ACS S.p.A.
Via S. Lorenzo, 412 - 30070 VERBANO (VC) - ITALY
Tel. 0331/664400
Viale Sordani, 25 - 20122 Milano (MI) - ITALY
Tel. 02/5000111 - Fax 02/5000112
E-mail: info@acs.it

Manufactured by ACS S.p.A. - Verbo Industriale S. Ann S. Nicolò e Tacino (FI)

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	ЦЕФЕПІМ-ВІСТА порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій 1000мг у флаконі		
Серія №:	75K06152	Матеріал :	F1300010C528
Дата виробництва:	Вересень, 2025	Розмір серії:	5 150 упаковки
Термін придатності:	Березень, 2028		

Тест	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Зовнішній вигляд	Кристалічний порошок від білого до майже кольору		Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	Позитивний		Відповідає
Ідентифікація ТШХ	Позитивний		Відповідає
Відповідний розчин	Позитивний		Відповідає
Механічне включення			
Тверді частинки >= 10 мікрон	<= 6000	Частинки/флакон	24
Тверді частинки >= 25 мікрон	<= 600	Частинки/флакон	2
pH	4,0 - 6,0	pH Од.	4,6
Вміст Аргініну (жест)	35,5 - 40,0	%w/w	37,7
Вміст Цефепіму в заявленій кількості	95,0 - 105,0	%	100,1
Однорідність дозованих одиниць	<= 15,0	%	1,7
Вміст N-Метилпіролідону (від Цефепіму)	<= 0,3	%	<0,1
Сумарні домішки (від Цефепіму):			
- домішка А (анти-Цефепім)	<= 0,30	%	0,03
- домішка В (атмо-Цефепім)	<= 0,20	%	<1,00(<0,0067)
- домішка С (Пазулоксім а (стабілізатор))	<= 0,50	%	<1,00(<0,0067)
- Будь-яка ідентифікувальна неспецифічна домішка	<= 0,2	%	0,1
- Сума домішок	<= 2,0	%	0,6
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні сполучення (LAL тест)	<= 0,06	ЕО/мл	<0,00

Ідентифікація - ВЕРХ: час утримування основного піку тесту відповідає стандарту цефепіму.

Ідентифікація - ТШХ: інтенсивність і значення радіочастот тестової точки відповідають значенням стандартного аргініну

Ідентифікація - Натрій: якісна реакція на натрій

Відновлений розчин: прозорий і практично вільний від видимих часток

Однорідність дозованих одиниць: якщо результат <=15,0, тест ВІДПОВІДАЄ PhEur 2.9.40

Сумарні домішки включають також N-метилпіролідон

Стерильність - має бути стерильним

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

Дата друку 09 грудня 2025 року о 12:16 pm
Надруковано Альберто Карбоні

Крістіна Бузо
Підрозділ якості
09 грудня 2025 року о 12:16 pm
ЗАТВЕРДЖЕНО



ACS DOBBAR
Via Legato, 40/2 - 37137 Verona (VR) - ITALY

ACS DOBBAR S.p.A.
Via Cellana, 25 - Polesine Papare (Legato), 3
37064 Agnate Verona (VR) - ITALY

www.acsdoobar.it - ams@acsdoobar.it (per assistenza) - Tel. 02 90453.1 - Fax 02 9045335

Manufactured by: ACS Dobbar S.p.A. (formerly manufactured at this site facility by GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.)
Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR) - ITALY

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

1. Product Description: CELEPIME-VISTA POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 1000MG IN VIAL.
2. Package size (contents of container) and type (e.g. vials, bottles, blisters): 10 vials in carton box
3. ACS Dobbar finished Product Code /batch number: F10030100528 / 25K06152
4. Strength/Potency: 1 vial contains 1190 mg of Celepime Hydrochloride Monohydrate Sterile, equivalent to 1000 mg of celepime
5. Dosage form: sterile powdered
6. Importing country: Ukraine
7. Results of analysis:

See the attached certificate of analysis release on: 12/2025

8. Marketing authorization number: UA/19839/01/01
9. Released Qty: PCK 3.130
10. Manufacturing date: 09/2025
11. Expiry date: 03/2028
12. Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:
ACS Dobbar S.p.A.
VIA ALESSANDRO FLEMING, 2, VERONA (VR), 37135, ITALY
13. Number of manufacturing license: nM-33/2024
14. Comments/remarks:

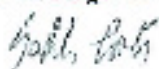
During the course of manufacturing, packing and testing of this batch there were:

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

05-08-2025

Date

17. Notes: n/a



Sede Legale:
VIALE ADDAITA, 412 - 20097 TRIORIO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Calcinai, 25 - Palazzo Tognoli Ingresso 3
20159 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acs-pharma.it - marketing@acs-pharma.it
Tel. 02 90553... - Fax 02 9064566

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: **Cefepime-Vista Powder for solution for injection or infusion**
1000MG IN VIAL

Batch number: **25K06152** Material: **P10000100528**
Manufacturing date: **September, 2025** Batch size: **5.150 PCK**
Expiry date: **March, 2028**

TESTS	SPECIFICATIONS	Lot	RESULTS
Appearance	White to off-white crystalline powder		Complies
Identity - HPLC	Complies		Complies
Identity - TLC	Complies		Complies
Constituent solution	Complies		Complies
Particulate Contamination:			-
Antibiotic Matter $\geq 10 \mu m$	≤ 6000	part/vial	24
Antibiotic Matter $\geq 25 \mu m$	≤ 600	part/vial	2
pH	4.0 - 5.0	pH Unit	4,6
Content of Arginine (Gds 10)	35,5 - 40,0	%w/w	37,5
Cefepime Assay (percent label claim)	95,0 - 105,0	%	100,1
Uniformity of dosage units	$\leq 15,0$	%	2,7
Content N-Methylpyrrolidine (as Cefepime)	$\leq 0,5$	%	$\leq 0,1$
Related substances (as Cefepime):	-		-
- Impurity A (Anti Cefepime)	$\leq 0,30$	%	0,20
- Impurity B (Anti Cefepime)	$\leq 0,20$	%	$\leq 0,02$ ($\leq 0,0067$)
- Impurity C (Trioxysuccinylacetamide)	$\leq 0,30$	%	$\leq 0,02$ ($\leq 0,0067$)
- Any individual Unspecified	$\leq 0,2$	%	0,1
Total Impurities	$\leq 2,0$	%	0,6
Stability	Complies		Complies
Bacterial endotoxins (I.U.)	$\leq 0,05$	EU/amp	$\leq 0,05$

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

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

Constituted solution: clear and practically free from visible particles

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

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

Print Date: December 09th, 2025 Time: 12:16 pm
Printed by: Alberto Cariani

Cristina Bucci
Quality Unit
December 09th, 2025 time 12:16 pm
APPROVED



Sede Legale:
VIA F. ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Cavour, 25 - Palazzo Pagnini Impresit 3
20067 Agiate di Monza (MI) - ITALY
www.acsdoostar.it - amministrazione@pec.acsdoostar.it
Tel. 02 5069311 - Fax 02 5064366

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CEFEPIME-VISTA POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 1000MG IN VIAL		
Batch number:	25K06152	Material:	F10000100528
Manufacturing date:	September, 2025	Batch size:	5.150 PKG
Expiry date:	March, 2028		

TESTS	SPECIFICATIONS	LM	RESULTS
-------	----------------	----	---------

Total impurities also include N-methylaltraldine

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

Print Date: December 09th, 2025 time 12:16 pm
Printed by: Alberto Carboni

Cristina Buoso
Quality Unit
December 09th, 2025 time 12:16 pm
APPROVED

This document is signed electronically



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

прон. 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**

15.01.2026

№ 1417/26/26

ЦЕФЕПІМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **25K06152**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5150

Виробник

АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.01.2026 № 209/01.10-26/3.

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

Начальник

(послава з посади органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)