



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
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 введеного в Україну лікарського засобу

22.11.2024

№ 61996/24/26

**ПОЛЩЕФ**

(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 № **24K02869** Кількість введеного лікарського засобу 992

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 22.11.2024 № 4068/12.

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)

*До списку*  
*вир. 2017*



ACS DOBFAR

Sede Legale:  
VIALE ADETTA, 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 9069311 - Fax 02 9064566

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

### Сертифікат відповідності

1. **Найменування продукту:** ПОЛІЦЕФ ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ АБО ІНФУЗІЙ ПО 1000 МГ У ФЛАКОНІ
2. **Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип (наприклад, флакони, пляшки, блістери):** 10 флаконів у картонній пачці
3. **Код продукту АЦС Добфар /Серія:** F10000100109 / 24K02869
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: 07/2024 р.
8. **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/19839/01/01
9. **Кількість випущених одиниць:** 1986 упаковок
10. **Дата виготовлення:** Березень, 2024
11. **Термін придатності:** Вересень, 2026
12. **Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серій:**  
АЦС Добфар С.п.А.  
VIA ALESSANDRO FLEMING, 2, ВЕРОНА (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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
16. **Ім'я та підпис уповноваженої особи, який дає право на випуск серії, та дата підписання:**

\_\_\_\_\_/підпис/  
Жованна Моррі- Уповноважена особа

30 /07/ 2024 року  
Дата

17. **Примітки:** N/A



ACS DOBFAR

Sede Legale  
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY  
Sede Amministrativa:  
Viale Colleoni, 23 - Palazzo Pegaso Ingresso D  
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY  
www.acsdobfar.it - amministrazione@acsdobfar.it  
Tel. 02 906931 - Fax 02 9064566

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

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ПОЛІЦЕФ порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій 1000мг у флаконі  
Серія №: 24K02869 Матеріал: F10000100109  
Дата виробництва: Березень, 2024 Розмір серії: 1986 упаковок  
Термін придатності: Вересень, 2026

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 $\geq 10$ мікрон	$\leq 6000$	Частинок/флакон	120
Тверді частинки $\geq 25$ мікрон	$\leq 600$	Частинок/флакон	4
pH	4,0 - 6,0		4,1
Вміст Аргініну	35,5 - 40,0	%w/w	37,4
Вміст Цефепіму від заявленої кількості	95,0 - 105,0	%	100,7
Однорідність дозованих одиниць	$\leq 15,0$	%	2,3
Вміст N-Метилпіролідон (від Цефепіму)	$\leq 0,3$	%	0,0
Супровідні домішки (від Цефепіму):			
- домішка А (анти-Цефепім)	$\leq 0,30$	%	$<0,02$
- домішка В (атмо-Цефепім)	$\leq 0,20$	%	$<LOQ(0)$
- домішка С (Тіазолілоксим ацетальдегід)	$\leq 0,50$	%	0,01
- будь-яка індивідуальна неспецифічна домішка	$\leq 0,2$	%	0,1
- Сума домішок	$\leq 2,0$	%	0,5
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 аргініну

Ідентифікація - Натрію: 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-метилпіролідин

Стерильність – має бути стерильним

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

Дата друку 30 липня 2024 року о 8:49

Надруковано Анжеліка Міола

Анжеліка Міола

Підрозділ якості

30 липня 2024 року о 8:48

ЗАТВЕРДЖЕНО



ACS DOBFAR

Sede Legale:  
Viale Addeita, 4/12 - 20067 Tobiano (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

- Product Description:** POLICEF POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 1000MG IN VIAL
- Package size (contents of container) and type (e.g. vials, bottles, blisters):** 10 vials in cartoon box
- ACS Dobfar finished Product Code /batch number:** F10000100109 / 24K02869
- Strength/Potency:** 1 vial contains 1190 mg of Cefepime Hydrochloride Monohydrate Sterile, equivalent to 1000 mg of cefepime
- Dosage form:** sterile powdered
- Importing country:** Ukraine
- Results of analysis:**

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

- Marketing authorization number:** UA/19839/01/01
- Released Qty:** PCK 1.986
- Manufacturing date:** March, 2024
- Expiry date:** September, 2026
- 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
- 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:

  
Giovanna Morri- Qualified Person

  
Date

### 17. Notes:



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.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: POLICEF POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 1000MG IN VIAL
Batch number: 24K02869 Material: F10000100109
Manufacturing date: March, 2024 Batch size: 1.986 PCK
Expiry date: September, 2026

Table with 4 columns: TESTS, SPECIFICATIONS, UM, RESULTS. Rows include Appearance, Identity - HPLC, Identity - TLC, Constituted solution, Particulate Contamination, Particulate Matter >= 10 um, Particulate Matter >= 2.5 um, pH, Content of Arginine (%as is), Cefepime Assay as percent label claim, Uniformity of dosage units, Content N-Methylpiperidone(as Cefepime), Related substances (as Cefepime), Impurity A (Anti-Cefepime), Impurity B (Almo-Cefepime), Impurity C(ThiazolyloximeAcetaldehyde), Any individual Unspecified, Total Impurities, Sterility, Bacterial Endotoxins (LAL).

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

Identity - Sodium: qualitative reaction to sodium

Constituted solution: Transparent, colorless 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

Angelica Miola

Quality Unit

July 30th, 2024 time 8:48 am

APPROVED

Print Date July 30th, 2024 time 8:49 am

Printed by Angelica Miola

Faint header text, possibly containing company name and address details.



**ACS DOBFAR**

Sede Legale:  
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY  
Sede Amministrativa:  
Viale Colonn. 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3  
20800 Agrate Brianza (MB) - ITALY  
www.acsdobfar.it - amministrazione@spec.acsdobfar.it  
Tel. 02 9069311 - Fax 02 9064566

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

### CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	POLICEF POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 1000MG IN VIAL		
Batch number:	24K02869	Material:	F10000100109
Manufacturing date:	March, 2024	Batch size:	1.986 PCK
Expiry date:	September, 2026		

TESTS	SPECIFICATIONS	EM	RESULTS
-------	----------------	----	---------

Total impurities also include N-methylpyrrolidine  
Sterile - must be sterile

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

Print Date July 30th, 2024 time 8:49 am  
Printed by Angelica Miola

Angelica Miola  
Quality Unit  
July 30th, 2024 time 8:48 am  
APPROVED

This document is signed electronically