



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

Manufactured by: ACS Dobfar S.P.A. Via Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:

ЦЕФІКСИМ-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері;
по 2 блістери в коробці

Сила дії/Активність:

Цефіксим 400мг.

Лікарська форма:

таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Код продукту АЦС Добфар /Серія: F10000100077 / 24I03039

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Дата виготовлення: Вересень, 2024

Термін придатності: Вересень, 2026

Кількість випущених одиниць: 9 480 упаковок

Результати аналізу: Дивись доданий сертифікат аналізу, виданий 23 жовтня, 2024 р.

Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серій:
АЦС Добфар С.П.А., В.Лаурентіна Км 24,730 00071 Помеція, Рим (Італія)

Номер ліцензії на виробництво / Сертифікат відповідності GMP: AM 34/2024

Заява про сертифікацію:

"АЦС Добфар С.П.А., розташована в Помеції - Віа Лаурентіна, км 24.730 - 00071 Рим (Італія), відповідальна за виробництво, контроль і випуск готової продукції відповідно до чинного дозволу на виробництво, зазначеного в цьому сертифікаті. АЦС Добфар С.П.А. цим підтверджує, що ця інформація є автентичною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезгаданій ділянці у повній відповідності до вимог GMP (Належної виробничої практики) місцевого регуляторного органу та специфікацій, зазначених у реєстраційному досьє країни-імпортера (посилання на Реєстраційне посвідчення UA/19614/01/01). Записи про обробку серії, пакування/маркування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP без будь-яких відхилень, які б вплинули на якість та безпеку продукту. Зразки цієї серії та повні записи про виробництво та випробування збережені, і їхні копії можуть бути надані за необхідності. Серія була сертифікована для випуску в продаж особою, яка підписала цей документ і є Уповноваженою особою. Відповідні серії АФІ (активного фармацевтичного інгредієнта/тів), використані під час вищезазначеного виробництва, зазначені в цьому сертифікаті." Адреса виробництва згідно з Українського РП: В.ЛАУРЕНТІНА КМ 24,730 ПОМЕЦІА (RM), 00071, Італія

Коментарі / зауваження:

АЦС Добфар С.П.А. заявляє:

Що при виробництві цієї партії продукту відбулося відхилення, і воно було усунуто відповідно до чинних стандартів АЦС Добфар.

жодних відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту

Код упаковки: F10000100077/10000001218/03

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

Армандо Моччіаро
Уповноважена особа/Менеджер відділу якості
01 листопада 2024 р., час 2:02 pm

Цей документ має електронний підпис

Вх.ан. 00142^{1/1}
01.11.24

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт **ЦЕФІКСИМ-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці**

Серія №: **24I03039**

Дата виробництва: **Вересень, 2024** Матеріал : **F10000100077**

Термін придатності: **Вересень, 2026** Розмір серії: **9 480 упаковки**

<u>Тести</u>	<u>Специфікації</u>	<u>Одиниці вимірювання</u>	<u>Результати</u>	<u>Аналітичний метод</u> <u>Посилання</u>
Зовнішній вигляд	Продовгуваті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, з лінією розлому з обох боків і тисненням F з одного боку та P1 з іншого.		Відповідає	
Опис	Відповідає/Не відповідає		Відповідає	Метод: PCQ 01.03.52
Однорідність маси	Відповідає ЄФ/Не відповідає		Відповідає ЄФ	Метод: PCQ 01.03.52
Розпадання	<=30	хв	3	Метод: PCQ 01.03.52
Вміст вологи (КФ)	<=10,0	%	7,0	Метод: PCQ 01.03.52
Ідентифікація ВЕРХ	Відповідає ВМ/Не відповідає		Відповідає ВМ	Метод: PCQ 01.03.52
Кількісне визначення (від заявленого)	95,0 – 105,0	% від заявленого	102,4	Метод: PCQ 01.03.52
Однорідність дозованих одиниць (ЄФ 2.9.40)	Відповідає ЄФ/Не відповідає		Відповідає ЄФ	Метод: PCQ 01.03.52
Розчинення (15хв)	>=80	%	99	Метод: PCQ 01.03.52
Супутні домішки:				Метод: PCQ 01.03.52
- домішка А Європ. Фарм.	<= 0,5	%	0,4	Метод: PCQ 01.03.52
- домішка В Європ. Фарм.	<= 0,5	%	0,1	Метод: PCQ 01.03.52
- домішка С Європ. Фарм.	<= 0,5	%	0,0	Метод: PCQ 01.03.52
- домішка D Європ. Фарм.	<= 0,5	%	0,0	Метод: PCQ 01.03.52
- домішка E Європ. Фарм.	<= 0,5	%	0,1	Метод: PCQ 01.03.52
- домішка F Європ. Фарм.	<= 0,5	%	0,0	Метод: PCQ 01.03.52
- будь-яка невідома домішка	<=0,2	%	0,0	Метод: PCQ 01.03.52
- сума домішок	<=3,0	%	0,6	Метод: PCQ 01.03.52
Мікробіологічна чистота:				Метод: PCQ 01.05.19
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	<= 1000		Тест не виконувався	
Загальна кількість грибів	<= 100		Тест не виконувався	
Escherichia coli	Відсутня/Присутня		Тест не виконувався	Метод: PCQ 01.05.19

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

Дата друку 01 листопада 2024 р., час 2:06 pm
Надруковано Армандо Моччіаро

Еміліано Берті
Заступник начальника відділу контролю якості
23 жовтня 2024 р. час 11:51 am
ЗАТВЕРДЖЕНО

Цей документ має електронний підпис