



ACS DOBFAR

Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colleoni, 23 - 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. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	ЦЕФОТАКСИМ-ВІСТА, порошок для розчину для ін'єкцій 1г у флаконі		
Серія №:	24K03008	Матеріал :	F10000100113
Дата виробництва:	Червень, 2024	Розмір серії :	10000 упак
Термін придатності:	Червень, 2027		

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Зовнішній вигляд	Порошок білого або злегка жовтого кольору, гігроскопічний.		Відповідає
Ідентифікація ІЧ	Відповідає		Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	Відповідає		Відповідає
Ідентифікація Натрій	Відповідає		Відповідає
Зовнішній вигляд розчину - прозорість	<=1	Суспензія	< 1
Абсорбція (430 нм)	<=0,40	Одиниць оптичної густини	0,15
Механічні вclusions (Невидимі частки)	<= 6000	Частинок/флакон	359
Тверді частинки >= 10 мікрон	<= 600	Частинок/флакон	12
Тверді частинки >= 25 мікрон	Відповідає		Відповідає
Механічні вclusions (Видимі частки)	4,5-6,5	pH одиниць	5,57
pH	<=3,0	%	1,1
Вода	95,0 – 105,0	% від заявленої кількості	99,6
Вміст цефотаксиму (від заявленої кількості)	<= 15,0	%	3,7
Однорідність дозованих одиниць			
Супутні домішки:			
Специфіковані ідентифіковані домішки:			
- Деацетилцефотаксим (дом. В)	<=0,5	% (цефотакс)	0,2
- Деацетоксицефотаксим (дом. А)	<= 1,0	% (цефотакс)	0,2
- N-формілцефотаксим (дом. С)	<= 1,0	% (цефотакс)	<LOQ (< 0,05)
- E-цефотаксим (дом. D)	<= 1,0	% (цефотакс)	<LOQ (< 0,05)
- Деацетилцефотаксим лактон (дом. E)	<= 0,5	% (цефотакс)	0,3
- Цефотаксим димер (дом. F)	<= 0,2	% (цефотакс)	0,3
- АТА цефотаксим (дом. G)	<= 0,2	% (цефотакс)	<LOQ (< 0,05)
Специфіковані неідентифіковані домішки:			
-RRT 0,135	<= 0,2	% (цефотакс)	<LOQ (< 0,05)
-RRT 2,232	<= 0,2	% (цефотакс)	<LOQ (< 0,05)
Індивідуальна неспецифікована домішка	<= 0,2	% (цефотакс)	<LOQ (< 0,05)
Сума домішок	<= 2,0	%	1,0
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ)	<= 0,05	ЕО/мг	<0,01

Ідентифікація ВЕРХ: час утримання основного піку тесту відповідає часовому показнику еталонного стандарту

Ідентифікація ІЧ: ІЧ-спектр узгоджується з відповідним еталонним спектром цефотаксиму натрію

Ідентифікація - Натрію: якісна реакція на натрій

Механічні вclusions (Видимі частки): Видимі частки практично відсутні

Однорідність дозованих одиниць: Однорідність дозованих одиниць: варіація маси: якщо результат <=15,0, тест ВІДПОВІДАЄ ЄФ 2.9.40

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

Дата друку 13 серпня 2024 року о 9:49
Надруковано Анжеліка Міола

Анжеліка Міола
Підрозділ якості
13 серпня 2024 року о 9:47
ЗАТВЕРДЖЕНО



**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**

14.10.2024

№ 53505/24/26П

ЦЕФОТАКСИМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, по 10 флаконів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19849/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.12.2027

Серія лікарського засобу № 24K03008

Кількість ввезеного лікарського засобу 1500

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 14.10.2024 № 3547/7.

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)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У М. КИЄВІ**

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.10.2024

№ 52200/24/26

ЦЕФОТАКСИМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19849/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.12.2027

Серія лікарського засобу № 24K03008

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

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 08.10.2024 № 3457/2.

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)