



**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

08.08.2024

№ 40647/24/26

ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **23J04080**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

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 **08.08.2024 № 2717/7.**

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)

Вх. оо. № 1011

28.08.2024



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 відповідності

Найменування продукту:

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

Концентрація:

1 флакон містить цефтриаксону динатрію гемігептагідрату еквівалентно цефтриаксону 1г

Лікарська форма:

стерильний порошок

Розмір та тип пакування:

10 флаконів у картонній пачці

Код продукту АЦС Добфар /Серія: F1001654 / 23J04080

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18215/01/01

Дата виготовлення: Липень, 2023

Термін придатності: Липень, 2026

Кількість випущених одиниць: 20183 упаковок

Результати аналізу: Дивись доданий сертифікат аналізу, виданий 11 вересня, 2023 р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 23J02373

Код: F3000551

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

АЦС Добфар С.п.А., Нуклео Індустріале С Атто Ніколо'а Тордіно (ТЕ)

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

Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія продукції була виготовлена/ вироблена, включаючи пакування та здійснення контролю якості на вищезгаданому місці (місцях) відповідно до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Документація виготовлення, пакування та тестування завершено, перевірено та затверджено без будь-яких відхилень (див. коментарі/зауваження вище).

Коментарі / зауваження:

У процесі виготовлення, пакування та випробування цієї партії виявлено:

- жодних відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
- відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту (див. додаток)
- додаткова відповідна інформація щодо якості партії додається

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

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

Мартіна Парнанзоне,
Уповноважена особа
12 вересня 2023 року о 12:31 ПМ

Цей документ має електронний підпис



ACS DOBFAR

Sede Legale:
VIALE ABDETTA, 412 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colonna, 25 - Palazzo Pergato 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. - Nuclea Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordinona (TR)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА, 1г, ВМ/ВВ (10 флаконів в упаковці), порошок для розчину для ін'єкцій		
Серія №:	23J04080		
Дата виробництва:	Липень, 2023	Матеріал :	F1001654
Термін придатності:	Липень, 2026	Розмір серії:	20183 упаковок
Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Зовнішній вигляд	ФЛАКОН МІСТИТЬ КРИСТАЛІЧНИЙ ПОРОШОК МАЙЖЕ БІЛОГО АБО ЖОВТУВАТОГО КОЛЬОРУ		Відповідає
Ідентифікація ІЧ	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація ВЕРХ	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Натрій	Позитивний		Позитивний
Зовнішній вигляд розчину - прозорість	<=1	суспензія	< 1
Зовнішній вигляд розчину - забарвлення	>=5	У або ВУ	7
Кислотність або лужність (рН)	6,0 - 8,0	рН одиниць	6,8
Вміст	95,0 – 105,0	% від заявленої. кільк.	101,5
Супутні домішки:			
- Цефотаксим / цефтриаксон лактон (домішка В)	<= 0,5	% (як цефтриаксон)	<LOQ(< 0,012)
- МТТ/ТТЗ (домішка С за Ph.Eur.)	<= 0,5	% (як цефтриаксон)	0,1
- 7-АСТ (домішка Е за Ph.Eur.)	<= 1,0	% (як цефтриаксон)	0,0
- МАЕМ (домішка D за Ph.Eur.)	<= 1,0	%	<LOQ(< 0,012)
- Е-ізомер (домішка А за Ph.Eur.)	<= 0,5	%	0,0
Будь-яка неспецифікована домішка	<= 0,2	%	0,0
Сума домішок	<=1,0	%	0,2
Вода	<=11,0	%	9,2
Тверді частинки >= 10 мікрон	<= 6000	Частинок/флакон	19
Тверді частинки >= 25 мікрон	<= 600	Частинок/флакон	1
Однорідність дозованих одиниць	<= 15,0	%	1,6
Упаковка та маркування	Відповідає		Відповідає
Цілісність закриття контейнера (герметичність)	Кількість одиниць з проникненням барвника		0
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ тест)	<= 0,08	ЕО/мг	<0,08

Зовнішній вигляд розчину - Забарвлення: специфікація НЕ БІЛЬШ ІНТЕНСИВНА РОЗЧИНУ У5 АБО ВУ5

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

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

- E-Isomer (дом. A Ph.Eur.): одиницею є % (як цефтриаксон)

- Одна невідома домішка: одиницею є % (цефтриаксон)

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

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

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

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

Дата друку 12 вересня, 2023 року о 08:38 ПП

Надруковано Патрицією Де Баптістіс

Джулія Барончеллі

Директор з контролю якості

11 вересня, 2023 року о 2:54 ам

ЗАТВЕРДЖЕНО

Цей документ має електронний підпис



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)

Certificate of Conformance

Product Description:

CEFTRIAXONE-VISTA 1 g IM/IV (10 vial pack) Powder for solution for injection

Strength/potency:

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

Dosage form:

sterile powder

Package size and type:

10 vial in cartoon box

ACS Dobfar Product code/Batch: F1001654 /23J04080

Importing Country: UKRAINE

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

Manufacturing Date: July, 2023

Expiry Date: July, 2026

Released Qty: 20.183 PCK

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

Raw/intermediate material data:

Batch: 23J02373

Code: F3000551

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

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

Number of manufacturing license/certificate of GMP Compliance: AM-101/2022 - IT/129/H/2022

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging/labelling and quality control at the abovementioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The documentation of manufacturing, packaging and testing is complete, reviewed and approved, without any deviation (see Comments/remarks above).

Comments/Remarks:

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

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

This document is signed electronically



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)

Certificate of Conformance

Further Notes:

NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLÒ A TORDINO), 64100 TERAMO (TE), Italy

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

Martina Parnanzone
Qualified Person
September 12th, 2023 time 12:31 pm



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)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CEFTRIAXONE-VISTA 1 g IM/IV (10 vial pack) Powder for solution for injection		
Batch number:	23J04080		
Manufacturing date:	July, 2023	Material:	F1001654
Expiry date:	July, 2026	Batch size:	20.183 PCK

<u>TESTS</u>	<u>SPECIFICATIONS</u>	<u>UM</u>	<u>RESULTS</u>
Appearance	VIAL CONTAINING AN ALMOST WHITE OR YELLO WISH CRYSTALLINE POWDER		Complies
Identification IR	Positive		Positive
Identification HPLC	Positive		Positive
Identification Na	Positive		Positive
Appearance of Solution-Clarity	<= 1	Suspension	< 1
Appearance of Solution-Colour	>= 5	Y or BY	7
Acidity or Alkalinity	6,0 - 8,0	pHUnit	6,8
Assay	95,0 - 105,0.	%LabAM	101,5
Related Substances	-		-
- Cefotaxime/Ceftriaxone Lactone (imp.B)	<= 0,5	%Ctrx	<LOQ(< 0,012)
- MTT/TTZ (imp. C Ph.Eur.)	<= 0,5	%Ctrx	0,1
- 7-ACT (imp. E Ph.Eur.)	<= 1,0	%Ctrx	0,0
- MAEM (imp. D Ph.Eur.)	<= 1,0	%	<LOQ(< 0,012)
- E-Isomer (imp. A Ph.Eur.)	<= 0,5	%	0,0
- Single Unknown Impurity	<= 0,2	%	0,0
- Total Impurities	<= 1,0	%	0,2
Water	<= 11,0	%	9,2
Particulate Matter >= 10 µm	<= 6000	part/vial	19
Particulate Matter >= 25 µm	<= 600	part/vial	1
Uniformity of dosage units	<= 15,0	%	1,6
Packaging and Labelling	Complies		Complies
Container closure Integrity	Number of units with dye intrusion		0
Sterility	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (LAL test)	< 0,08	IU/mg	< 0,08

Appearance of Solution-Colour: the specification is NOT MORE INTENSE OF SOLUTION Y5 OR BY5

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

Print Date September 12th, 2023 time 8:38 am
Printed by Patrizia De Baptistis

Giulia Baronchelli
QC Director
September 11th, 2023 time 2:54 pm
APPROVED



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. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CEFTRIAZONE-VISTA 1 g IM/IV (10 vial pack) Powder for solution for injection		
Batch number:	23J04080		
Manufacturing date:	July, 2023	Material:	F1001654
Expiry date:	July, 2026	Batch size:	20.183 PCK

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

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

- MAEM (imp. D Ph.Eur.): the unit is % (as Ceftriazone)

- E-Isomer (imp. A Ph.Eur.): the unit is % (as Ceftriazone)

- Single Unknown Impurity: the unit is % (as Ceftriazone)

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

Particulate Matter ≥ 25 micron: "Particulate Contamination (Sub-visible Particles): particles ≥ 25 micron"

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

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

Print Date September 12th, 2023 time 8:38 am
Printed by Patrizia De Baptistis

Giulia Baronchelli
QC Director
September 11th, 2023 time 2:54 pm
APPROVED

This document is signed electronically