

79



**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**

08.04.2024

№ 18309/24/26

**ЦЕФІКСИМ-ВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блистері; по 2  
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19614/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2027

Серія лікарського засобу № 24I00790

Кількість ввезеного лікарського засобу 7875

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 08.04.2024 № 1221/1.

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

Начальн

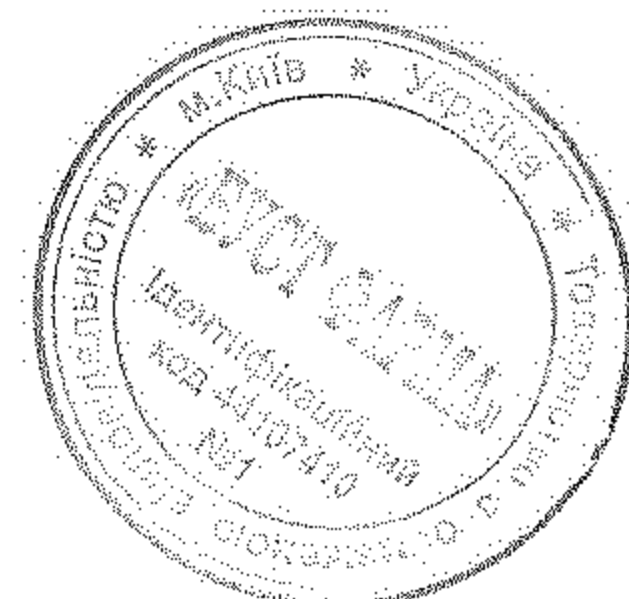
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)





Sede Legale:  
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBLANO (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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

## Сертифікат відповідності

### Найменування продукту:

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

### Сила дії/Активність:

Цефіксим 400мг.

Код продукту АЦС Добфар /Серія: F10000100077 / 24I00790

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Дата виготовлення: Лютий, 2024.

Термін придатності: Лютий, 2026

Кількість випущених одиниць: 7 875 упаковок

Результати аналізу: Дивись доданий сертифікат аналізу, виданий 14 березня, 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 11/2020

### Заява про сертифікацію:

АЦС Добфар С.П.А., що розташована у Помеції – Віа Лаурентіна 24 км.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 засвідчує, що ця інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості на вищезгаданому місці, у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера (посилання на **Реєстраційне посвідчення UA/19614/01/01**). Записи про обробку партії, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP без будь-яких відхилень, що впливають на якість і безпеку продукту. Архівні зразки з партії та повні записи про виробництво та випробування були збережені, і копії будуть доступні за потреби. Партія була сертифікована для випуску в продаж нижчепідписаною уповноваженою особою. Відповідні партії API, які використовуються під час вищезгаданого виробництва, наведені в цьому сертифікаті.

### 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: F10000100077/10000000555/00

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



Фабіо Роміто

Уповноважена особа/Менеджер відділу якості

15 березня 2024 р., час 4:15. pm



Цей документ має електронний підпис

1/1

*Вх. акт № 0055 від 15.04.24*



ACS DOBFAR

Sede Legale  
VIALE ADDETTA, 412 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY  
Sede Amministrativa  
Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pirella Göttsche 4  
20864 Agrate Brianza (MI) - ITALY  
www.acsdoftar.it - amministrazione@psc.acsdoftar.it  
Tel. 02 9069111 - Fax 02 9064566

Manufactured by ACS Dobfar S.P.A. Via Laureana Km 24,750 00071 Pomezia

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

Серія №: 24100790

Дата виробництва: Лютий, 2024      Матеріал: F10000100077

Термін придатності: Лютий, 2026      Розмір серії: 7 875 упаковки

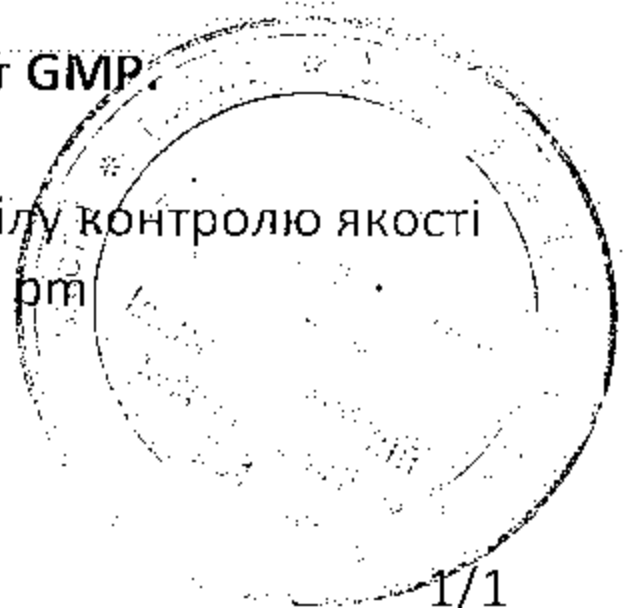
Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати	Аналітичний метод Посилання
Зовнішній вигляд	Продовгуваті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, з лінією розлому з обох боків і тисненням F з одного боку та P1 з іншого.		Відповідає	
Опис:	Відповідає/Не відповідає		Відповідає	Метод: PCQ 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	%	7,2	Метод: PCQ 01.03.52
Ідентифікація ВЕРХ	Відповідає ВМ/Не відповідає	суспензія	Відповідає ВМ	Метод: PCQ 01.03.52
Кількісне визначення (Від заявленого)	95,0 – 105,0	% від заявленого	101,0	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	%	101	Метод: PCQ 01.03.52
Супутні домішки:				Метод: PCQ 01.03.52
- домішка А Європ. Фарм.	<= 0,5	%	0,2	Метод: PCQ 01.03.52
- домішка В Європ. Фарм.	<= 0,5	%	0,0	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	%	0,4	Метод: PCQ 01.03.52
Мікробіологічна чистота:				Метод: PCQ 01.05.19
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	<= 1000		Не проводився	
Загальна кількість грибів	<= 100		проводився	
Escherichia coli	Відсутня/Присутня		проводився	Метод: PCQ 01.05.19



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

Дата друку 15 березня 2024 року о 4:14 рт  
Надруковано Фабіо Роміто

Еміліано Берті  
Заступник начальника відділу контролю якості  
14 березня 2024 р. час 4:12 рт  
ЗАТВЕРДЖЕНО



Цей документ має електронний підпис