



12

**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**

29.09.2023

№ 49405/23/26

**ПОЛІЦЕФ**

(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 № 23K03271

Кількість ввезеного лікарського засобу 2533

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 29.09.2023 № 2985/9.

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)





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

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 / 23K03271
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 04 серпня 2023 р.
8. Номер реєстраційного посвідчення: UA/19839/01/01
9. Кількість випущених одиниць: 2533 упаковок
10. Дата виготовлення: Квітень, 2023
11. Термін придатності: Жовтень, 2025
12. Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серій:  
АЦС Добфар С.п.А., ВІА АЛЕССАНДРО ФЛЕМІНГ, 2, ВЕРОНА (ВР), 37135, ІТАЛІЯ
13. Номер ліцензії на виробництво: аМ 13/2021

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/

Габріель Конті - Уповноважена

08 серпня 2023 року  
Дата

17. Примітки: N/A



с.ч. 50235  
09.10.23



ACS DOBFAR

Sede Legale:  
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANICO (MI) - ITALY  
Sede Amministrativa:  
Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pegaro Ingresso 1  
20864 Agrate Brianza (MI) - ITALY  
www.acsdoftar.it - amministrazione@pec.acsdoftar.it  
Tel. 02 90693.1 - Fax 02 9064566

Manufactured by: ACS Doftar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Terdino (TE)

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ПОЛІЦЕФ порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій 1000мг у флаконі  
Серія №: 23K03271  
Дата виробництва: Квітень, 2023 Матеріал: F10000100109  
Термін придатності: Жовтень, 2025 Розмір серії: 2533 упаковок

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 вклучення			
Тверді частинки $\geq 10$ мікрон	$\leq 6000$	Частинок/флакон	131
Тверді частинки $\geq 25$ мікрон	$\leq 600$	Частинок/флакон	5
pH	4,0 - 6,0		4,0
Вміст Аргініну	35,5 - 40,0	%w/w	36,5
Вміст Цефепіму від заявленої кількості	95,0 - 105,0	%	99,2
Однорідність дозованих одиниць	$\leq 15,0$	%	2,1
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 (Тіазолілоксім ацетальдегід)	$\leq 0,50$	%	<LOQ(0)
- будь-яка індивідуальна неспецифічна домішка	$\leq 0,2$	%	0,1
- Сума домішок	$\leq 2,0$	%	0,7
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ тест)	$\leq 0,06$	ЕО/мг	<0,00

Ідентифікація - ВЕРХ: час утримування основного піку тесту відповідає стандарту цефепіму.

Ідентифікація - ТШХ: Інтенсивність і значення радіочастот тестової точки відповідають значенням стандартного аргініну

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 04 серпня, 2023 року о 5:43

Надруковано Крістіна Буосо

Сара Пігі

Підрозділ якості

04 серпня, 2023 року о 4:42

ЗАТВЕРДЖЕНО



Цей документ має електронний підпис