



**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**

10.08.2023

№ 40876/23/26

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 № **23K02939**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5977

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 10.08.2023 № 2313/3.

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 Triebiano (MI) - ITALY

Sede Amministrativa:
Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pegasus Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MI) - ITALY

www.acsdobfar.it - amministrazione@acsdobfar.it Tel. 02 90693.1 - Fax 02 5064566

Manufactured by ACS Dobfar S.p.A. (formerly manufactured at the same facility by GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.)
Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR) - ITALY

Сертифікат відповідності готової продукції

1. Найменування продукту: **ЦЕФОТАКСИМ-ВІСТА, порошок для розчину для ін'єкцій 1г у флаконі**

2. Розміри та тип упаковки: 10 флаконів у картонній коробці

3. Код продукту АЦС Добфар /Серія: F10000100113 / 23K02939

4. Концентрація: 1 флакон містить цефотаксиму натрію 1,048 г, що відповідає цефотаксиму 1 г

5. Країна-імпортер: **УКРАЇНА**

6. Результати аналізу:

Див. доданий сертифікат аналізу, виданий 07/2023 р.

7. Номер реєстраційного посвідчення: UA/19849/01/01

8. Кількість випущених одиниць: 5977 упаковок

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

АЦС ДОБФАР С.П.А.

VIA ALESSANDRO FLEMING, 2, VERONA (VR), 37135. Італія

10. Номер ліцензії на виробництво: aM 13/2021

11. 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

12. Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених сайтах у повному обсязі відповідає вимогам GMP ЄС та специфікаціям реєстраційного посвідчення місцевого регулюючого органу країни-імпортера. Серія не містить продуктів, отриманих з тварин або клітинних культур. Записи про обробку партії, упаковку та аналіз були перевірені та визнані відповідними GMP ЄС. Усі відхилення, якщо вони були виявлені, були переглянуті, а партія схвалена та випущена Уповноваженою особою.

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

/Підпис/

Габріель Конті, Уповноважена особа

11 липня 2023 р.

Дата

14. Примітки: N/A



ACS DOBFAR

Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBBIANO (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. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	ЦЕФОТАКСИМ-ВІСТА, порошок для розчину для ін'єкцій 1г у флаконі
Матеріал :	F10000100113
Серія №:	23K02939
Дата виробництва:	Лютий 2023
Термін придатності:	Лютий 2026
Розмір серії:	5977 упаковок

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Зовнішній вигляд	Порошок білого або злегка жовтого кольору, гіроскопічний.		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	0,21
Механічні включення (Невидимі частки)			
Тверді частинки >= 10 мікрон	<= 6000	Частинок/флакон	377
Тверді частинки >= 25 мікрон	<= 600	Частинок/флакон	6
Механічні включення (Видимі частки)	Відповідає		Відповідає
pH	4,5-6,5	pH одиниць	5,7
Вода	>=3	%	0,9
Вміст цефотаксиму (від заявленої кількості)	95,0 – 105,0	% від заявленої. кількості	100,8
Однорідність дозованих одиниць	<= 15,0	%	1,4
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 дімер (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 утримування основного піку тесту відповідає часовому показнику еталонного стандарту

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

Механічні включення (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 10.07.2023р

/ПІДПИС/
Підрозділ якості



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. (formerly manufactured at the same facility by GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.)
Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR) - ITALY

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

1. **Product Description:** CEFOTAXIME POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION 1G IN VIAL
2. **Package size (contents of container) and type (e.g. vials, bottles, blisters):** 10 vials in cartoon box
3. **ACS Dobfar finished Product Code /batch number:** F10000100113 / 23K02939
4. **Strength/Potency:** 1 vial contains 1,048 g of cefotaxime sodium, equivalent to 1 g of cefotaxime
5. **Importing country:** Ukraine
6. **Results of analysis:**

See the attached certificate of analysis release on: 07/2023

7. **Marketing authorization number:** UA/19849/01/01
8. **Released Qty:** PCK 5.977
9. **Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:**
ACS Dobfar S.p.A
VIA ALESSANDRO FLEMING, 2. VERONA (VR), 37135, ITALY

10. **Number of manufacturing license:** aM-13/2021

11. **Comments/remarks:**

During the course of manufacturing, packing 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 (see reference)
- Additional relevant information, if applicable, regarding quality of batch is attached


12. **Certification statement:**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the abovementioned site(s) in full compliance with the EU GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of the local Regulatory Authority of the importing country. The batch does not contain any animal or cell culture derived products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. All deviations if detected have been reviewed and the batch is approved and released by the Qualified Person.

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



Gabriele Conti - Qualified Person



Date

14. **Notes:** n/a



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, Via Alessandro Fleming, 2, 37135 Verona VR, Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: **CEFOTAXIME POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION 1G IN VIAL**
 Material: **F10000100113**
 Batch number: **23K02939**

Manufacturing date: **February, 2023**
 Expiry date: **February, 2026**
 Batch size: **5.977 PCK**

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS
Appearance	A white or slightly yellow powder, hygroscopic	-	Complies
Identity - IR	Complies	-	Complies
Identity - HPLC	Complies	-	Complies
Identity - Sodium	Complies	-	Complies
Appearance of solution (Clarity)	<=1	Suspension	<1
Absorbance (430 nm)	<=0.40	Abs Units	0.21
Particulate Contam. (Sub-visible Part.):	-	-	-
Particulate matter >= 10 µm	<= 6000	part/vial	377
Particulate matter >= 25 µm	<= 600	part/vial	6
Particl Contam. (visible part.):	Complies	-	Complies
pH	4.5 - 6.5	pH Units	5.7
Water	<=3.0	% w/w	0.9
Cefotaxime Assay as percent label claim	95.0-105.0	%label	100.8
Uniformity of dosage units:massVariation	<=15.0	%	1.4
Related Substances (as Cefotaxime):	-	-	-
Specified Identified Impurities:	-	-	-
-Deacetylcefotaxime (Imp B)	<= 0.5	% Cefotax	0.2
-Deacetoxycefotaxime (Imp A)	<= 1.0	% Cefotax	0.2
-N-Formylcefotaxime (Imp C)	<= 1.0	% Cefotax	<LOQ(<0.05)
-E-Cefotaxime (imp.D)	<= 1.0	% Cefotax	<LOQ(<0.05)
-Deacetylcefotaxime Lactone(Imp E)	<= 0.5	% Cefotax	0.3
-Cefotaxime Dimer (imp.F)	<= 0.5	% Cefotax	0.3
-ATA Cefotaxime (imp.G)	<= 0.2	% Cefotax	<LOQ(<0.05)
Specified Unidentified Impurities:	-	-	-
-RRT 0.135	<= 0.2	% Cefotax	<LOQ(<0.05)
-RRT 2.232	<= 0.2	% Cefotax	<LOQ(<0.05)
Individual Unspecified Impurity	<= 0.2	% Cefotax	<LOQ(<0.05)
Total Impurities	<=2.0	%	1.0
Sterility	Complies	-	Complies
Bacterial Endotoxins (LAL)	<= 0.05	EU/mg	<0.01

Identity - HPLC: retention time of the principal peak of test corresponds to that of reference standard


Identity - IR: The IR spectrum is concordant with the corresponding reference spectrum of Cefotaxime Sodium

Particulate contamination (Visible Particles): free from visible particles

Uniformity of dosage units: Uniformity of dosage units: mass variation: if the result is <=15.0 the test is **COMPLIES** with PhEur 2.9.40

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

Date: 10/07/23


Quality Unit