



**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 блістері; по 2
блістери 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.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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.acsдобфар.it - amministrazione@pec.acsдобфар.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:

ЦЕФКСИМ-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері;
по 2 блістери 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



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 Laurentina Km 24,730 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 №:	24I00790			
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 води (KF)	$\leq 10,0$	%	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.	$\leq 0,5$	%	0,2	Метод: PCQ 01.03.52
- домішка В Європ. Фарм.	$\leq 0,5$	%	0,0	Метод: PCQ 01.03.52
- домішка С Європ. Фарм.	$\leq 0,5$	%	0,0	Метод: PCQ 01.03.52
- домішка D Європ. Фарм.	$\leq 0,5$	%	0,0	Метод: PCQ 01.03.52
- домішка E Європ. Фарм.	$\leq 0,5$	%	0,1	Метод: PCQ 01.03.52
- домішка F Європ. Фарм.	$\leq 0,5$	%	0,0	Метод: PCQ 01.03.52
- будь-яка невідома домішка	$\leq 0,2$	%	0,0	Метод: PCQ 01.03.52
- сума домішок	$\leq 3,0$	%	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		Не проводився	
Escherichia coli	Відсутня/Присутня		Не 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 pm Надруковано Фабіо Роміто		Еміліано Берті Заступник начальника відділу контролю якості 14 березня 2024 р. час 4:12 pm ЗАТВЕРДЖЕНО		



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

Certificate of Conformance

Product Description:

CEFIXIME-VISTA, film-coated tablets 400 mg; 5 tablets in blister, 2 blisters in packs

Strenght/potency:

Cefixime 400mg.

Dosage form:

film-coated tablets

ACS Dobfar Product code/Batch: F10000100077 /24I00790

Importing Country: UKRAINE

Manufacturing Date: February, 2024

Expiry Date: February, 2026

Released Qty: 7.875 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on March 14th, 2024

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

ACS Dobfar S.P.A. Via Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia, Rome (Italy)

Number of manufacturing license/certificate of GMP Compliance: N° AM-11/2020

Certification statement:

Acs Dobfar S.p.A., located in Pomezia - Via Laurentina km 24.730 - 00071 Roma (Italy), responsible for Production, Control and Release of the finished product according with the current Manufacturing Authorization reported in the present certificate. Acs Dobfar S.p.A., hereby certify that these information are authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country (Reference MA UA/19614/01/01). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP without any deviation impacting the quality and safety of the product. Reference samples from the batch and completed records of the manufacture and testing have been retained and copies would be available if required. The batch has been certified for release for sale by the undersigned who is an authorized Qualified Person. The relevant API batches used during the above mentioned production, are reported in the present certificate.



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

Certificate of Conformance

Comments/Remarks:

Acs Dobfar S.p.A. Declares

- ☐ That a deviation has occurred during manufacturing of this batch of product, and was managed in accordance with ACS Dobfar Standard Operative
- ☒ That no deviations have occurred during manufacturing of this batch of product

Packaging code: F10000100077/10000000555/00

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

Fabio Romito
Qualified Person
March 15th, 2024 time 4:15 pm



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CEFIXIME-VISTA, film-coated tablets 400 mg; 5 tablets in blister, 2 blisters in packs		
Batch number:	24I00790	Material:	F10000100077
Manufacturing date:	February, 2024	Batch size:	7.875 PCK
Expiry date:	February, 2026		

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS	<u>ANALYTICAL METHOD REFERENCES</u>
Appearance of packaging	White, oblong, film-coated tablets with a break line on both sides and embossed F on one side and P1		Complies	
Appearance	Complies / Not Complies		Complies	Method: PCQ 01.03.52
Uniformity of mass	Complies to EP/Not Complies		Complies To EP	Method: PCQ 01.03.52
Disintegration	≤ 30	min.	3	Method: PCQ 01.03.52
Moisture (KF)	$\leq 10,0$	%	7,2	Method: PCQ 01.03.52
HPLC Identification	Complies to WS/Not Complies		Complies to WS	Method: PCQ 01.03.52
Assay (Label Claim)	95,0 - 105,0	% Of Lab	101,0	Method: PCQ 01.03.52
Uniformity Dosage Units (EP 2.9.40)	Complies to EP/Not Complies		Complies To EP	Method: PCQ 01.03.52
Dissolution within 15 minutes	≥ 80	%	101	Method: PCQ 01.03.52
Related Substances:	-		-	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity A	$\leq 0,5$	%	0,2	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity B	$\leq 0,5$	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity C	$\leq 0,5$	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity D	$\leq 0,5$	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity E	$\leq 0,5$	%	0,1	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity F	$\leq 0,5$	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52
Individual Unknown Impurity	$\leq 0,2$	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52
Total impurities	$\leq 3,0$	%	0,4	Method: PCQ 01.03.52
Microbial contamination:	-		-	Method: PCQ 01.05.19
Total viable aerobic count	≤ 1000		Skip test	
Fungi count	≤ 100		Skip test	
Escherichia coli	Absent / Present		Skip test	Method: PCQ 01.05.19

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

Print Date March 15th, 2024 time 4:14 pm
Printed by Fabio Romito

Emiliano Berti
Quality Control Deputy Manager
March 14th, 2024 time 4:12 pm
APPROVED



**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

№ 18311/24/26

ЦЕФІКСИМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 2
блістери 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 № **24I00802**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9080

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 № 1221/3.

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)



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:

ЦЕФКСИМ-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері;
по 2 блістери в коробці

Сила дії/Активність:

Цефіксим 400мг.

Код продукту АЦС Добфар /Серія: F10000100077 / 24I00802

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Дата виготовлення: Лютий, 2024

Термін придатності: Лютий, 2026

Кількість випущених одиниць: 9 080 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 4:13. рт



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 Laurentina Km 24,730 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 №:	24I00802			
Дата виробництва:	Лютий, 2024	Матеріал :	F10000100077	
Термін придатності:	Лютий, 2026	Розмір серії:	9 080 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 води (KF)	<=10,0	%	6,9	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	%	103	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		Не проводився	
Escherichia coli	Відсутня/Присутня		Не 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 4:12 pm Надруковано Фабіо Роміто		Еміліано Берті Заступник начальника відділу контролю якості 14 березня 2024 р. час 4:00 pm ЗАТВЕРДЖЕНО		



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

Certificate of Conformance

Product Description:

CEFIXIME-VISTA, film-coated tablets 400 mg; 5 tablets in blister, 2 blisters in packs

Strenght/potency:

Cefixime 400mg.

Dosage form:

film-coated tablets

ACS Dobfar Product code/Batch: F10000100077 /24I00802

Importing Country: UKRAINE

Manufacturing Date: February, 2024

Expiry Date: February, 2026

Released Qty: 9.080 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on March 14th, 2024

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

ACS Dobfar S.P.A. Via Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia, Rome (Italy)

Number of manufacturing license/certificate of GMP Compliance: N° AM-11/2020

Certification statement:

Acs Dobfar S.p.A., located in Pomezia - Via Laurentina km 24.730 - 00071 Roma (Italy), responsible for Production, Control and Release of the finished product according with the current Manufacturing Authorization reported in the present certificate. Acs Dobfar S.p.A., hereby certify that these information are authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country (Reference MA UA/19614/01/01). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP without any deviation impacting the quality and safety of the product. Reference samples from the batch and completed records of the manufacture and testing have been retained and copies would be available if required. The batch has been certified for release for sale by the undersigned who is an authorized Qualified Person. The relevant API batches used during the above mentioned production, are reported in the present certificate.



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

Certificate of Conformance

Comments/Remarks:

Acs Dobfar S.p.A. Declares

- ☐ That a deviation has occurred during manufacturing of this batch of product, and was managed in accordance with ACS Dobfar Standard Operative
- ☒ That no deviations have occurred during manufacturing of this batch of product

Packaging code: F10000100077/10000000555/00

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

Fabio Romito
Qualified Person
March 15th, 2024 time 4:13 pm



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CEFIXIME-VISTA, film-coated tablets 400 mg; 5 tablets in blister, 2 blisters in packs		
Batch number:	24I00802	Material:	F10000100077
Manufacturing date:	February, 2024	Batch size:	9.080 PCK
Expiry date:	February, 2026		

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS	<u>ANALYTICAL METHOD</u> REFERENCES
Appearance of packaging	White, oblong, film-coated tablets with a break line on both sides and embossed F on one side and P1		Complies	
Appearance	Complies / Not Complies		Complies	Method: PCQ 01.03.52
Uniformity of mass	Complies to EP/Not Complies		Complies To EP	Method: PCQ 01.03.52
Disintegration	≤ 30	min.	3	Method: PCQ 01.03.52
Moisture (KF)	$\leq 10,0$	%	6,9	Method: PCQ 01.03.52
HPLC Identification	Complies to WS/Not Complies		Complies to WS	Method: PCQ 01.03.52
Assay (Label Claim)	95,0 - 105,0	% Of Lab	101,0	Method: PCQ 01.03.52
Uniformity Dosage Units (EP 2.9.40)	Complies to EP/Not Complies		Complies To EP	Method: PCQ 01.03.52
Dissolution within 15 minutes	≥ 80	%	103	Method: PCQ 01.03.52
Related Substances:	-		-	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity A	$\leq 0,5$	%	0,2	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity B	$\leq 0,5$	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity C	$\leq 0,5$	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity D	$\leq 0,5$	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity E	$\leq 0,5$	%	0,1	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity F	$\leq 0,5$	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52
Individual Unknown Impurity	$\leq 0,2$	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52
Total impurities	$\leq 3,0$	%	0,4	Method: PCQ 01.03.52
Microbial contamination:	-		-	Method: PCQ 01.05.19
Total viable aerobic count	≤ 1000		Skip test	
Fungi count	≤ 100		Skip test	
Escherichia coli	Absent / Present		Skip test	Method: PCQ 01.05.19

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

Print Date March 15th, 2024 time 4:12 pm
Printed by Fabio Romito

Emiliano Berti
Quality Control Deputy Manager
March 14th, 2024 time 4:00 pm
APPROVED



**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**

15.08.2024

№ 41826/24/26

ЦЕФІКСИМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 2
блістери 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 № **24I02111**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8976

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 15.08.2024 № 2773/1.

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)



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:

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

Сила дії/Активність:

Цефіксим 400мг.

Лікарська форма:

таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Код продукту АЦС Добфар /Серія: F10000100077 / 24I02111

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Дата виготовлення: Червень, 2024

Термін придатності: Червень, 2026

Кількість випущених одиниць: 8 976 упаковок

Результати аналізу: Дивись доданий сертифікат аналізу, виданий 24 липня, 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 34/2024

Заява про сертифікацію:

"АЦС Добфар С.П.А., розташована в Помеції - Віа Лаурентіна, км 24.730 - 00071 Рим (Італія), відповідає за виробництво, контроль і випуск готового продукту відповідно до чинного дозволу на виробництво, зазначеного в цьому сертифікаті. АЦС Добфар С.П.А. цим засвідчує, що ця інформація є автентичною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості, на вищезазначеному об'єкті в повній відповідності до вимог GMP (Належної виробничої практики) місцевого регуляторного органу та специфікацій, зазначених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера (посилання на Реєстраційне посвідчення UA/19614/01/01). Записи про обробку серії, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP без будь-яких відхилень, які б вплинули на якість і безпеку продукту. Зразки цієї серії та повні записи про виробництво та тестування збережені, і їхні копії можуть бути надані за необхідності. Серію було сертифіковано для випуску на продаж особою, яка підписала цей документ і є Уповноваженою особою. Відповідні серії АФІ (активного фармацевтичного інгредієнта/тів), використані під час вищезазначеного виробництва, зазначені 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:

Армандо Моччіаро

Уповноважена особа/Менеджер відділу якості

Цей документ має електронний підпис



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

06 серпня 2024 р., час 8:43 am



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 Laurentina Km 24,730 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 №:	24I02111			
Дата виробництва:	Червень, 2024	Матеріал :	F10000100077	
Термін придатності:	Червень, 2026	Розмір серії:	8 976 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	4	Метод: PCQ 01.03.52
Вміст води (KF)	<=10,0	%	7,7	Метод: PCQ 01.03.52
Ідентифікація ВЕРХ	Відповідає ВМ/Не відповідає		Відповідає ВМ	Метод: PCQ 01.03.52
Кількісне визначення (від заявленого)	95,0 – 105,0	% від заявленого	99,3	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	%	96	Метод: PCQ 01.03.52
Супутні домішки:				Метод: PCQ 01.03.52
- домішка А Європ. Фарм.	<= 0,5	%	0,4	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	%	0,2	Метод: PCQ 01.03.52
- домішка F Європ. Фарм.	<= 0,5	%	0,0	Метод: PCQ 01.03.52
- будь-яка невідома домішка	<=0,2	%	0,1	Метод: PCQ 01.03.52
- сума домішок	<=3,0	%	0,6	Метод: PCQ 01.03.52
Мікробіологічна чистота:				Метод: PCQ 01.05.19
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	<= 1000		Не проводився	
Загальна кількість грибів	<= 100		Не проводився	
Escherichia coli	Відсутня/Присутня		Не проводився	Метод: PCQ 01.05.19
Ця серія була виготовлена, упакована та протестована відповідно до поточних вимог GMP.				
Дата друку 06 серпня 2024 року о 8:37 am Надруковано Армандо Моччіаро		Еміліано Берті Заступник начальника відділу контролю якості 24 липня 2024 р. час 3:29 pm ЗАТВЕРДЖЕНО		



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

Certificate of Conformance

Product Description:

CEFIXIME-VISTA, film-coated tablets 400 mg; 5 tablets in blister, 2 blisters in packs

Strenght/potency:

Cefixime 400mg.

Dosage form:

film-coated tablets

ACS Dobfar Product code/Batch: F10000100077 /24I02111

Importing Country: UKRAINE

Manufacturing Date: June, 2024

Expiry Date: June, 2026

Released Qty: 8.976 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on July 24th, 2024

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

ACS Dobfar S.P.A. Via Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia, Rome (Italy)

Number of manufacturing license/certificate of GMP Compliance: AM34/2024

Certification statement:

"Acs Dobfar S.p.A., located in Pomezia - Via Laurentina km 24.730 -00071 Roma (Italy), responsible for Production, Control and Release of the finished product according with the current Manufacturing Authorization reported in the present certificate. Acs Dobfar S.p.A., hereby certify that these information are authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country (Reference MA UA/19614/01/01). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP without any deviation impacting the quality and safety of the product. Reference samples from the batch and completed records of the manufacture and testing have been retained and copies would be available if required. The batch has been certified for release for sale by the undersigned who is an authorized Qualified Person. The relevant API batches used during the above mentioned production, are reported in the present certificate."



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

Certificate of Conformance

Comments/Remarks:

Acs Dobfar S.p.A. Declares

- ☐ That a deviation has occurred during manufacturing of this batch of product, and was managed in accordance with ACS Dobfar Standard Operative
- ☒ That no deviations have occurred during manufacturing of this batch of product

Packaging code: F10000100077/10000000555/00

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

Armando Mocciaro
Qualified Person/Quality Unit Manager
August 06th, 2024 time 8:34 am



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: **CEFIXIME-VISTA, film-coated tablets 400 mg; 5 tablets in blister, 2 blisters in packs**

Batch number: 24I02111 Material: F10000100077

Manufacturing date: June, 2024 Batch size: 8.976 PCK

Expiry date: June, 2026

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS	<u>ANALYTICAL METHOD</u> <u>REFERENCES</u>
Appearance of packaging	White, oblong, film-coated tablets with a break line on both sides and embossed F on one side and P1		Complies	
Appearance	Complies / Not Complies		Complies	Method: PCQ 01.03.52
Uniformity of mass	Complies to EP/Not Complies		Complies To EP	Method: PCQ 01.03.52
Disintegration	<= 30	min.	4	Method: PCQ 01.03.52
Moisture (KF)	<= 10,0	%	7,7	Method: PCQ 01.03.52
HPLC Identification	Complies to WS/Not Complies		Complies to WS	Method: PCQ 01.03.52
Assay (Label Claim)	95,0 - 105,0	% Of Lab	99,3	Method: PCQ 01.03.52
Uniformity Dosage Units (EP 2.9.40)	Complies to EP/Not Complies		Complies To EP	Method: PCQ 01.03.52
Dissolution within 15 minutes	>= 80	%	96	Method: PCQ 01.03.52
Related Substances:	-		-	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity A	<= 0,5	%	0,4	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity B	<= 0,5	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity C	<= 0,5	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity D	<= 0,5	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52

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

Print Date August 06th, 2024 time 8:37 am
Printed by Armando Mocchiari

Emiliano Berti
Quality Control Deputy Manager
July 24th, 2024 time 3:29 pm
APPROVED



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: **CEFIXIME-VISTA, film-coated tablets 400 mg; 5 tablets in blister, 2 blisters in packs**

Batch number: 24I02111 Material: F10000100077

Manufacturing date: June, 2024 Batch size: 8.976 PCK

Expiry date: June, 2026

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS	<u>ANALYTICAL METHOD</u>
				<u>REFERENCES</u>
Known impurity E	$\leq 0,5$	%	0,2	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity F	$\leq 0,5$	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52
Individual Unknown Impurity	$\leq 0,2$	%	0,1	Method: PCQ 01.03.52
Total impurities	$\leq 3,0$	%	0,6	Method: PCQ 01.03.52
Microbial contamination:	-		-	Method: PCQ 01.05.19
Total viable aerobic count	≤ 1000		Skip test	
Fungi count	≤ 100		Skip test	
Escherichia coli	Absent / Present		Skip test	Method: PCQ 01.05.19

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

Print Date August 06th, 2024 time 8:37 am
Printed by Armando Mocciaro

Emiliano Berti
Quality Control Deputy Manager
July 24th, 2024 time 3:29 pm
APPROVED



**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**

15.08.2024

№ 41827/24/26

ЦЕФІКСИМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 2
блістери 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 № 24I02112

Кількість ввезеного лікарського засобу 9617

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 15.08.2024 № 2773/2.

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)



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:

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

Сила дії/Активність:

Цефіксим 400мг.

Лікарська форма:

таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Код продукту АЦС Добфар /Серія: F10000100077 / 24I02112

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Дата виготовлення: Червень, 2024

Термін придатності: Червень, 2026

Кількість випущених одиниць: 9 617 упаковок

Результати аналізу: Дивись доданий сертифікат аналізу, виданий 24 липня, 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 34/2024

Заява про сертифікацію:

"АЦС Добфар С.П.А., розташована в Помеції - Віа Лаурентіна, км 24.730 - 00071 Рим (Італія), відповідає за виробництво, контроль і випуск готового продукту відповідно до чинного дозволу на виробництво, зазначеного в цьому сертифікаті. АЦС Добфар С.П.А. цим засвідчує, що ця інформація є автентичною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості, на вищезазначеному об'єкті в повній відповідності до вимог GMP (Належної виробничої практики) місцевого регуляторного органу та специфікацій, зазначених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера (посилання на Реєстраційне посвідчення UA/19614/01/01). Записи про обробку серії, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP без будь-яких відхилень, які б вплинули на якість і безпеку продукту. Зразки цієї серії та повні записи про виробництво та тестування збережені, і їхні копії можуть бути надані за необхідності. Серію було сертифіковано для випуску на продаж особою, яка підписала цей документ і є Уповноваженою особою. Відповідні серії АФІ (активного фармацевтичного інгредієнта/тів), використані під час вищезазначеного виробництва, зазначені 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:

Армандо Моччіаро

Уповноважена особа/Менеджер відділу якості

Цей документ має електронний підпис



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

06 серпня 2024 р., час 8:34 рт



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 Laurentina Km 24,730 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 №:	24I02112			
Дата виробництва:	Червень, 2024	Матеріал :	F10000100077	
Термін придатності:	Червень, 2026	Розмір серії:	9 617 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	4	Метод: PCQ 01.03.52
Вміст води (KF)	$\leq 10,0$	%	7,6	Метод: PCQ 01.03.52
Ідентифікація ВЕРХ	Відповідає ВМ/Не відповідає		Відповідає ВМ	Метод: PCQ 01.03.52
Кількісне визначення (від заявленого)	95,0 – 105,0	% від заявленого	100,0	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	%	95	Метод: PCQ 01.03.52
Супутні домішки:				Метод: PCQ 01.03.52
- домішка А Європ. Фарм.	$\leq 0,5$	%	0,4	Метод: PCQ 01.03.52
- домішка В Європ. Фарм.	$\leq 0,5$	%	0,0	Метод: PCQ 01.03.52
- домішка С Європ. Фарм.	$\leq 0,5$	%	0,0	Метод: PCQ 01.03.52
- домішка D Європ. Фарм.	$\leq 0,5$	%	0,0	Метод: PCQ 01.03.52
- домішка E Європ. Фарм.	$\leq 0,5$	%	0,1	Метод: PCQ 01.03.52
- домішка F Європ. Фарм.	$\leq 0,5$	%	0,0	Метод: PCQ 01.03.52
- будь-яка невідома домішка	$\leq 0,2$	%	0,1	Метод: PCQ 01.03.52
- сума домішок	$\leq 3,0$	%	0,6	Метод: PCQ 01.03.52
Мікробіологічна чистота:				Метод: PCQ 01.05.19
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	≤ 1000		Не проводився	
Загальна кількість грибів	≤ 100		Не проводився	
Escherichia coli	Відсутня/Присутня		Не проводився	Метод: PCQ 01.05.19
Ця серія була виготовлена, упакована та протестована відповідно до поточних вимог GMP.				
Дата друку 06 серпня 2024 р., час 8:36 am Надруковано Армандо Моччіаро		Еміліано Берті Заступник начальника відділу контролю якості 24 липня 2024 р. час 3:34 pm ЗАТВЕРДЖЕНО		



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

Certificate of Conformance

Product Description:

CEFIXIME-VISTA, film-coated tablets 400 mg; 5 tablets in blister, 2 blisters in packs

Strenght/potency:

Cefixime 400mg.

Dosage form:

film-coated tablets

ACS Dobfar Product code/Batch: F10000100077 /24I02112

Importing Country: UKRAINE

Manufacturing Date: June, 2024

Expiry Date: June, 2026

Released Qty: 9.617 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on July 24th, 2024

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

ACS Dobfar S.P.A. Via Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia, Rome (Italy)

Number of manufacturing license/certificate of GMP Compliance: AM34/2024

Certification statement:

"Acs Dobfar S.p.A., located in Pomezia - Via Laurentina km 24.730 -00071 Roma (Italy), responsible for Production, Control and Release of the finished product according with the current Manufacturing Authorization reported in the present certificate. Acs Dobfar S.p.A., hereby certify that these information are authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country (Reference MA UA/19614/01/01). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP without any deviation impacting the quality and safety of the product. Reference samples from the batch and completed records of the manufacture and testing have been retained and copies would be available if required. The batch has been certified for release for sale by the undersigned who is an authorized Qualified Person. The relevant API batches used during the above mentioned production, are reported in the present certificate."



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

Certificate of Conformance

Comments/Remarks:

Acs Dobfar S.p.A. Declares

- ☐ That a deviation has occurred during manufacturing of this batch of product, and was managed in accordance with ACS Dobfar Standard Operative
- ☒ That no deviations have occurred during manufacturing of this batch of product

Packaging code: F10000100077/10000000555/00

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

Armando Mocciaro
Qualified Person/Quality Unit Manager
August 06th, 2024 time 8:34 am



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: **CEFIXIME-VISTA, film-coated tablets 400 mg; 5 tablets in blister, 2 blisters in packs**

Batch number: 24I02112 Material: F10000100077

Manufacturing date: June, 2024 Batch size: 9.617 PCK

Expiry date: June, 2026

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS	<u>ANALYTICAL METHOD</u> <u>REFERENCES</u>
Appearance of packaging	White, oblong, film-coated tablets with a break line on both sides and embossed F on one side and P1		Complies	
Appearance	Complies / Not Complies		Complies	<i>Method: PCQ 01.03.52</i>
Uniformity of mass	Complies to EP/Not Complies		Complies To EP	<i>Method: PCQ 01.03.52</i>
Disintegration	<= 30	min.	4	<i>Method: PCQ 01.03.52</i>
Moisture (KF)	<= 10,0	%	7,6	<i>Method: PCQ 01.03.52</i>
HPLC Identification	Complies to WS/Not Complies		Complies to WS	<i>Method: PCQ 01.03.52</i>
Assay (Label Claim)	95,0 - 105,0	% Of Lab	100,0	<i>Method: PCQ 01.03.52</i>
Uniformity Dosage Units (EP 2.9.40)	Complies to EP/Not Complies		Complies To EP	<i>Method: PCQ 01.03.52</i>
Dissolution within 15 minutes	>= 80	%	95	<i>Method: PCQ 01.03.52</i>
Related Substances:	-		-	<i>Method: PCQ 01.03.52</i>
Known impurity A	<= 0,5	%	0,4	<i>Method: PCQ 01.03.52</i>
Known impurity B	<= 0,5	%	0,0	<i>Method: PCQ 01.03.52</i>
Known impurity C	<= 0,5	%	0,0	<i>Method: PCQ 01.03.52</i>
Known impurity D	<= 0,5	%	0,0	<i>Method: PCQ 01.03.52</i>

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

Print Date August 06th, 2024 time 8:36 am
Printed by Armando Mocchiari

Emiliano Berti
Quality Control Deputy Manager
July 24th, 2024 time 3:34 pm
APPROVED



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: **CEFIXIME-VISTA, film-coated tablets 400 mg; 5 tablets in blister, 2 blisters in packs**

Batch number: 24I02112 Material: F10000100077

Manufacturing date: June, 2024 Batch size: 9.617 PCK

Expiry date: June, 2026

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS	<u>ANALYTICAL METHOD</u>
				<u>REFERENCES</u>
Known impurity E	$\leq 0,5$	%	0,1	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity F	$\leq 0,5$	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52
Individual Unknown Impurity	$\leq 0,2$	%	0,1	Method: PCQ 01.03.52
Total impurities	$\leq 3,0$	%	0,6	Method: PCQ 01.03.52
Microbial contamination:	-		-	Method: PCQ 01.05.19
Total viable aerobic count	≤ 1000		Skip test	
Fungi count	≤ 100		Skip test	
Escherichia coli	Absent / Present		Skip test	Method: PCQ 01.05.19

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

Print Date August 06th, 2024 time 8:36 am
Printed by Armando Mocciaro

Emiliano Berti
Quality Control Deputy Manager
July 24th, 2024 time 3:34 pm
APPROVED



**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**

15.08.2024

№ 41828/24/26

ЦЕФІКСИМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 2
блістери 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 № **24I02169**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7910

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 15.08.2024 № 2773/3.

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)





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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:

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

Сила дії/Активність:

Цефіксим 400мг.

Лікарська форма:

таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Код продукту АЦС Добфар /Серія: F10000100077 / 24I02169

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Дата виготовлення: Червень, 2024

Термін придатності: Червень, 2026

Кількість випущених одиниць: 8 910 упаковок

Результати аналізу: Дивись доданий сертифікат аналізу, виданий 24 липня, 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 34/2024

Заява про сертифікацію:

"АЦС Добфар С.П.А., розташована в Помеції - Віа Лаурентіна, км 24.730 - 00071 Рим (Італія), відповідає за виробництво, контроль і випуск готового продукту відповідно до чинного дозволу на виробництво, зазначеного в цьому сертифікаті. АЦС Добфар С.П.А. цим засвідчує, що ця інформація є автентичною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості, на вищезазначеному об'єкті в повній відповідності до вимог GMP (Належної виробничої практики) місцевого регуляторного органу та специфікацій, зазначених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера (посилання на Реєстраційне посвідчення UA/19614/01/01). Записи про обробку серії, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP без будь-яких відхилень, які б вплинули на якість і безпеку продукту. Зразки цієї серії та повні записи про виробництво та тестування збережені, і їхні копії можуть бути надані за необхідності. Серію було сертифіковано для випуску на продаж особою, яка підписала цей документ і є Уповноваженою особою. Відповідні серії АФІ (активного фармацевтичного інгредієнта/тів), використані під час вищезазначеного виробництва, зазначені 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:

Армандо Моччіаро

Уповноважена особа/Менеджер відділу якості

Цей документ має електронний підпис



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

06 серпня 2024 р., час 8:35 am



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 Laurentina Km 24,730 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 №:	24I02169			
Дата виробництва:	Червень, 2024	Матеріал :	F10000100077	
Термін придатності:	Червень, 2026	Розмір серії:	8 910 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 води (KF)	<=10,0	%	7,6	Метод: PCQ 01.03.52
Ідентифікація ВЕРХ	Відповідає ВМ/Не відповідає		Відповідає ВМ	Метод: PCQ 01.03.52
Кількісне визначення (від заявленого)	95,0 – 105,0	% від заявленого	100,5	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	%	98	Метод: PCQ 01.03.52
Супутні домішки:				Метод: PCQ 01.03.52
- домішка А Європ. Фарм.	<= 0,5	%	0,4	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	%	0,1	Метод: PCQ 01.03.52
- сума домішок	<=3,0	%	0,6	Метод: PCQ 01.03.52
Мікробіологічна чистота:				Метод: PCQ 01.05.19
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	<= 1000		Не проводився	
Загальна кількість грибів	<= 100		Не проводився	
Escherichia coli	Відсутня/Присутня		Не проводився	Метод: PCQ 01.05.19
Ця серія була виготовлена, упакована та протестована відповідно до поточних вимог GMP.				
Дата друку 06 серпня 2024 р., час 8:36 am Надруковано Армандо Моччіаро		Еміліано Берті Заступник начальника відділу контролю якості 24 липня 2024 р. час 3:41 pm ЗАТВЕРДЖЕНО		



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

Certificate of Conformance

Product Description:

CEFIXIME-VISTA, film-coated tablets 400 mg; 5 tablets in blister, 2 blisters in packs

Strenght/potency:

Cefixime 400mg.

Dosage form:

film-coated tablets

ACS Dobfar Product code/Batch: F10000100077 /24I02169

Importing Country: UKRAINE

Manufacturing Date: June, 2024

Expiry Date: June, 2026

Released Qty: 8.910 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on July 24th, 2024

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

ACS Dobfar S.P.A. Via Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia, Rome (Italy)

Number of manufacturing license/certificate of GMP Compliance: AM34/2024

Certification statement:

"Acs Dobfar S.p.A., located in Pomezia - Via Laurentina km 24.730 -00071 Roma (Italy), responsible for Production, Control and Release of the finished product according with the current Manufacturing Authorization reported in the present certificate. Acs Dobfar S.p.A., hereby certify that these information are authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country (Reference MA UA/19614/01/01). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP without any deviation impacting the quality and safety of the product. Reference samples from the batch and completed records of the manufacture and testing have been retained and copies would be available if required. The batch has been certified for release for sale by the undersigned who is an authorized Qualified Person. The relevant API batches used during the above mentioned production, are reported in the present certificate."



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

Certificate of Conformance

Comments/Remarks:

Acs Dobfar S.p.A. Declares

- ☐ That a deviation has occurred during manufacturing of this batch of product, and was managed in accordance with ACS Dobfar Standard Operative
- ☒ That no deviations have occurred during manufacturing of this batch of product

Packaging code: F10000100077/10000000555/00

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

Armando Mocciaro
Qualified Person/Quality Unit Manager
August 06th, 2024 time 8:35 am



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: **CEFIXIME-VISTA, film-coated tablets 400 mg; 5 tablets in blister, 2 blisters in packs**

Batch number: 24I02169 Material: F10000100077

Manufacturing date: June, 2024 Batch size: 8.910 PCK

Expiry date: June, 2026

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS	<u>ANALYTICAL METHOD</u> <u>REFERENCES</u>
Appearance of packaging	White, oblong, film-coated tablets with a break line on both sides and embossed F on one side and P1		Complies	
Appearance	Complies / Not Complies		Complies	Method: PCQ 01.03.52
Uniformity of mass	Complies to EP/Not Complies		Complies To EP	Method: PCQ 01.03.52
Disintegration	<= 30	min.	3	Method: PCQ 01.03.52
Moisture (KF)	<= 10,0	%	7,6	Method: PCQ 01.03.52
HPLC Identification	Complies to WS/Not Complies		Complies to WS	Method: PCQ 01.03.52
Assay (Label Claim)	95,0 - 105,0	% Of Lab	100,5	Method: PCQ 01.03.52
Uniformity Dosage Units (EP 2.9.40)	Complies to EP/Not Complies		Complies To EP	Method: PCQ 01.03.52
Dissolution within 15 minutes	>= 80	%	98	Method: PCQ 01.03.52
Related Substances:	-		-	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity A	<= 0,5	%	0,4	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity B	<= 0,5	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity C	<= 0,5	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity D	<= 0,5	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52

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

Print Date August 06th, 2024 time 8:36 am
Printed by Armando Mocchiari

Emiliano Berti
Quality Control Deputy Manager
July 24th, 2024 time 3:41 pm
APPROVED



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: **CEFIXIME-VISTA, film-coated tablets 400 mg; 5 tablets in blister, 2 blisters in packs**

Batch number: 24I02169 Material: F10000100077

Manufacturing date: June, 2024 Batch size: 8.910 PCK

Expiry date: June, 2026

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS	<u>ANALYTICAL METHOD</u>
				<u>REFERENCES</u>
Known impurity E	$\leq 0,5$	%	0,1	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity F	$\leq 0,5$	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52
Individual Unknown Impurity	$\leq 0,2$	%	0,1	Method: PCQ 01.03.52
Total impurities	$\leq 3,0$	%	0,6	Method: PCQ 01.03.52
Microbial contamination:	-		-	Method: PCQ 01.05.19
Total viable aerobic count	≤ 1000		Skip test	
Fungi count	≤ 100		Skip test	
Escherichia coli	Absent / Present		Skip test	Method: PCQ 01.05.19

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

Print Date August 06th, 2024 time 8:36 am
Printed by Armando Mocciaro

Emiliano Berti
Quality Control Deputy Manager
July 24th, 2024 time 3:41 pm
APPROVED



**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**

20.12.2024

№ 68639/24/26П

ЦЕФІКСИМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 2
блістери 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 № **24I03051**

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 20.12.2024 № 4417/12.

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)



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:

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

Сила дії/Активність:

Цефіксим 400мг.

Лікарська форма:

таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Код продукту АЦС Добфар /Серія: F10000100077 / 24I03051

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Дата виготовлення: Вересень, 2024

Термін придатності: Вересень, 2026

Кількість випущених одиниць: 9 142 упаковок

Результати аналізу: Дивись доданий сертифікат аналізу, виданий 23 жовтня, 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 34/2024

Заява про сертифікацію:

"АЦС Добфар С.П.А., розташована в Помеції - Віа Лаурентіна, км 24.730 - 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 підтверджує, що ця інформація є автентичною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезгаданій ділянці у повній відповідності до вимог GMP (Належної виробничої практики) місцевого регуляторного органу та специфікацій, зазначених у реєстраційному досьє країни-імпортера (посилання на Реєстраційне посвідчення UA/19614/01/01). Записи про обробку серії, пакування/маркування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP без будь-яких відхилень, які б вплинули на якість та безпеку продукту. Зразки цієї серії та повні записи про виробництво та випробування збережені, і їхні копії можуть бути надані за необхідності. Серія була сертифікована для випуску в продаж особою, яка підписала цей документ і є Уповноваженою особою. Відповідні серії АФІ (активного фармацевтичного інгредієнта/тів), використані під час вищезазначеного виробництва, зазначені в цьому сертифікаті." Адреса виробництва згідно з Українського РП: В.ЛАУРЕНТИНА КМ 24,730 ПОМЕЦІА (РМ), 00071, Італія

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:: F10000100077/10000001218/03

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

Армандо Моччіаро
Уповноважена особа/Менеджер відділу якості
01 листопада 2024 р., час 2:03 pm



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 Laurentina Km 24,730 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 №:	24I03051			
Дата виробництва:	Вересень, 2024	Матеріал :	F10000100077	
Термін придатності:	Вересень, 2026	Розмір серії:	9 142 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 води (KF)	<=10,0	%	7,4	Метод: PCQ 01.03.52
Ідентифікація ВЕРХ	Відповідає ВМ/Не відповідає		Відповідає ВМ	Метод: PCQ 01.03.52
Кількісне визначення (від заявленого)	95,0 – 105,0	% від заявленого	105,0	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	%	99	Метод: PCQ 01.03.52
Супутні домішки:				Метод: PCQ 01.03.52
- домішка А Європ. Фарм.	<= 0,5	%	0,3	Метод: PCQ 01.03.52
- домішка В Європ. Фарм.	<= 0,5	%	0,1	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	%	0,5	Метод: PCQ 01.03.52
Мікробіологічна чистота:				Метод: PCQ 01.05.19
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	<= 1000		Тест не виконувався	
Загальна кількість грибів	<= 100		Тест не виконувався	
Escherichia coli	Відсутня/Присутня		Тест не виконувався	Метод: PCQ 01.05.19
Ця серія була виготовлена, упакована та протестована відповідно до поточних вимог GMP.				
Дата друку 01 листопада 2024 р., час 2:06 pm Надруковано Армандо Моччіаро		Еміліано Берті Заступник начальника відділу контролю якості 23 жовтня 2024 р. час 11:53 am ЗАТВЕРДЖЕНО		



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

Certificate of Conformance

Product Description:

CEFIXIME-VISTA, film-coated tablets 400 mg; 5 tablets in blister, 2 blisters in packs

Strenght/potency:

Cefixime 400mg.

Dosage form:

film-coated tablets

ACS Dobfar Product code/Batch: F10000100077 /24I03051

Importing Country: UKRAINE

Manufacturing Date: September, 2024

Expiry Date: September, 2026

Released Qty: 9.142 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on October 23rd, 2024

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

ACS Dobfar S.P.A. Via Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia, Rome (Italy)

Number of manufacturing license/certificate of GMP Compliance: AM34/2024

Certification statement:

"Acs Dobfar S.p.A., located in Pomezia - Via Laurentina km 24.730 -00071 Roma (Italy), responsible for Production, Control and Release of the finished product according with the current Manufacturing Authorization reported in the present certificate. Acs Dobfar S.p.A., hereby certify that these information are authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country (Reference MA UA/19614/01/01). The batch processing, packaging/labeling and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP without any deviation impacting the quality and safety of the product. Reference samples from the batch and completed records of the manufacture and testing have been retained and copies would be available if required. The batch has been certified for release for sale by the undersigned who is an authorized Qualified Person. The relevant API batches used during the above mentioned production, are reported in the present certificate." Manufacturing Address according to the Ukrainian MA: V.LAURENTINA Km 24,730, POMEZIA (RM), 00071, Italy



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

Certificate of Conformance

Comments/Remarks:

Acs Dobfar S.p.A. Declares

- ☐ That a deviation has occurred during manufacturing of this batch of product, and was managed in accordance with ACS Dobfar Standard Operative
- ☒ That no deviations have occurred during manufacturing of this batch of product

Packaging code: F10000100077/10000001218/03

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

Armando Mocciaro
Qualified Person/Quality Unit Manager
November 01th, 2024 time 2:03 pm



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: **CEFIXIME-VISTA, film-coated tablets 400 mg; 5 tablets in blister, 2 blisters in packs**

Batch number: 24I03051 Material: F10000100077

Manufacturing date: September, 2024 Batch size: 9.142 PCK

Expiry date: September, 2026

<u>TESTS</u>	<u>SPECIFICATIONS</u>	<u>UM</u>	<u>RESULTS</u>	<u>ANALYTICAL METHOD REFERENCES</u>
Appearance	White, oblong, film-coated tablets with a break line on both sides and embossed F on one side and P1		Complies	
Appearance	Complies / Not Complies		Complies	Method: PCQ 01.03.52
Uniformity of mass	Complies to EP/Not Complies		Complies To EP	Method: PCQ 01.03.52
Disintegration	<= 30	min.	3	Method: PCQ 01.03.52
Moisture (KF)	<= 10,0	%	7,4	Method: PCQ 01.03.52
HPLC Identification	Complies to WS/Not Complies		Complies to WS	Method: PCQ 01.03.52
Assay (Label Claim)	95,0 - 105,0	% Of Lab	105,0	Method: PCQ 01.03.52
Uniformity Dosage Units (EP 2.9.40)	Complies to EP/Not Complies		Complies To EP	Method: PCQ 01.03.52
Dissolution within 15 minutes	>= 80	%	99	Method: PCQ 01.03.52
Related Substances:	-		-	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity A	<= 0,5	%	0,3	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity B	<= 0,5	%	0,1	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity C	<= 0,5	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity D	<= 0,5	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52

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

Print Date November 01th, 2024 time 2:06 pm
Printed by Armando Mocchiaro

Emiliano Berti
Quality Control Deputy Manager
October 23rd, 2024 time 11:53 am
APPROVED



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: **CEFIXIME-VISTA, film-coated tablets 400 mg; 5 tablets in blister, 2 blisters in packs**

Batch number: 24I03051 Material: F10000100077

Manufacturing date: September, 2024 Batch size: 9.142 PCK

Expiry date: September, 2026

<u>TESTS</u>	<u>SPECIFICATIONS</u>	<u>UM</u>	<u>RESULTS</u>	<u>ANALYTICAL METHOD</u>
				<u>REFERENCES</u>
Known impurity E	<= 0,5	%	0,1	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity F	<= 0,5	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52
Individual Unknown Impurity	<= 0,2	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52
Total impurities	<= 3,0	%	0,5	Method: PCQ 01.03.52
Microbial contamination:	-		-	Method: PCQ 01.05.19
Total viable aerobic count	<= 1000		Skip test	
Fungi count	<= 100		Skip test	
Escherichia coli	Absent / Present		Skip test	
				Method: PCQ 01.05.19

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

Print Date November 01th, 2024 time 2:06 pm
Printed by Armando Mocchiaro

Emiliano Berti
Quality Control Deputy Manager
October 23rd, 2024 time 11:53 am
APPROVED



**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**

17.01.2025

№ 1743/25/26П

ЦЕФІКСИМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 2
блістери 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 № **24I03052**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

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 17.01.2025 № 104/01.10-25/15.

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**

06.01.2025

№ 141/25/26П

ЦЕФІКСИМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 2
блістери 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 № **24I03052**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4420

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 **06.01.2025 № 3/01.10-25/41.**

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

03.01.2025

№ 97/25/26

ЦЕФІКСИМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 2
блістери 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 № **24I03052**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

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 **03.01.2025 № 4554/13.**

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)



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.acsдобфар.it - amministrazione@pec.acsдобфар.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 блістері;
по 2 блістери в коробці

Сила дії/Активність:

Цефіксим 400мг.

Лікарська форма:

таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Код продукту АЦС Добфар /Серія: F10000100077 / 24I03052

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Дата виготовлення: Вересень, 2024

Термін придатності: Вересень, 2026

Кількість випущених одиниць: 9 420 упаковок

Результати аналізу: Дивись доданий сертифікат аналізу, виданий 23 жовтня, 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 34/2024

Заява про сертифікацію:

"АЦС Добфар С.П.А., розташована в Помеції - Віа Лаурентіна, км 24.730 - 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 підтверджує, що ця інформація є автентичною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезгаданій ділянці у повній відповідності до вимог GMP (Належної виробничої практики) місцевого регуляторного органу та специфікацій, зазначених у реєстраційному досьє країни-імпортера (посилання на Реєстраційне посвідчення UA/19614/01/01). Записи про обробку серії, пакування/маркування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP без будь-яких відхилень, які б вплинули на якість та безпеку продукту. Зразки цієї серії та повні записи про виробництво та випробування збережені, і їхні копії можуть бути надані за необхідності. Серія була сертифікована для випуску в продаж особою, яка підписала цей документ і є Уповноваженою особою. Відповідні серії АФІ (активного фармацевтичного інгредієнта/тів), використані під час вищезазначеного виробництва, зазначені в цьому сертифікаті." Адреса виробництва згідно з Українського РП: В.ЛАУРЕНТИНА КМ 24,730 ПОМЕЦІА (РМ), 00071, Італія

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:: F10000100077/10000001218/03

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

Армандо Моччіаро
Уповноважена особа/Менеджер відділу якості
01 листопада 2024 р., час 4:40 am

Цей документ має електронний підпис



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 Laurentina Km 24,730 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 №:	24I03052			
Дата виробництва:	Вересень, 2024	Матеріал :	F10000100077	
Термін придатності:	Вересень, 2026	Розмір серії:	9 420 упаковки	
<u>Тести</u>	<u>Специфікації</u>	<u>Одиниці вимірювання</u>	<u>Результати</u>	<u>Аналітичний метод</u> <u>Посилання</u>
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 води (KF)	<=10,0	%	7,1	Метод: PCQ 01.03.52
Ідентифікація ВЕРХ	Відповідає ВМ/Не відповідає		Відповідає ВМ	Метод: PCQ 01.03.52
Кількісне визначення (від заявленого)	95,0 – 105,0	% від заявленого	103,7	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	%	105	Метод: PCQ 01.03.52
Супутні домішки:				Метод: PCQ 01.03.52
- домішка А Європ. Фарм.	<= 0,5	%	0,3	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	%	0,5	Метод: PCQ 01.03.52
Мікробіологічна чистота:				Метод: PCQ 01.05.19
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	<= 1000		Тест не виконувався	
Загальна кількість грибів	<= 100		Тест не виконувався	
Escherichia coli	Відсутня/Присутня		Тест не виконувався	Метод: PCQ 01.05.19
Ця серія була виготовлена, упакована та протестована відповідно до поточних вимог GMP.				
Дата друку 01 листопада 2024 р., час 2:07 pm Надруковано Армандо Моччіаро		Еміліано Берті Заступник начальника відділу контролю якості 23 жовтня 2024 р. час 11:53 am ЗАТВЕРДЖЕНО		



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

Certificate of Conformance

Product Description:

CEFIXIME-VISTA, film-coated tablets 400 mg; 5 tablets in blister, 2 blisters in packs

Strenght/potency:

Cefixime 400mg.

Dosage form:

film-coated tablets

ACS Dobfar Product code/Batch: F10000100077 /24I03052

Importing Country: UKRAINE

Manufacturing Date: September, 2024

Expiry Date: September, 2026

Released Qty: 9.420 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on October 23rd, 2024

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

ACS Dobfar S.P.A. Via Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia, Rome (Italy)

Number of manufacturing license/certificate of GMP Compliance: AM34/2024

Certification statement:

"Acs Dobfar S.p.A., located in Pomezia - Via Laurentina km 24.730 -00071 Roma (Italy), responsible for Production, Control and Release of the finished product according with the current Manufacturing Authorization reported in the present certificate. Acs Dobfar S.p.A., hereby certify that these information are authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country (Reference MA UA/19614/01/01). The batch processing, packaging/labelling and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP without any deviation impacting the quality and safety of the product. Reference samples from the batch and completed records of the manufacture and testing have been retained and copies would be available if required. The batch has been certified for release for sale by the undersigned who is an authorized Qualified Person. The relevant API batches used during the above mentioned production, are reported in the present certificate." Manufacturing Address according to the Ukrainian MA: V.LAURENTINA km 24,730, POMEZIA (RM), 00071, Italy



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

Certificate of Conformance

Comments/Remarks:

Acs Dobfar S.p.A. Declares

- ☐ That a deviation has occurred during manufacturing of this batch of product, and was managed in accordance with ACS Dobfar Standard Operative
- ☒ That no deviations have occurred during manufacturing of this batch of product

Packaging code: F10000100077/10000001218/03

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

Armando Mocciaro
Qualified Person/Quality Unit Manager
November 01th, 2024 time 4:40 am



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: **CEFIXIME-VISTA, film-coated tablets 400 mg; 5 tablets in blister, 2 blisters in packs**

Batch number: 24I03052 Material: F10000100077

Manufacturing date: September, 2024 Batch size: 9.420 PCK

Expiry date: September, 2026

<u>TESTS</u>	<u>SPECIFICATIONS</u>	<u>UM</u>	<u>RESULTS</u>	<u>ANALYTICAL METHOD REFERENCES</u>
Appearance	White, oblong, film-coated tablets with a break line on both sides and embossed F on one side and P1		Complies	
Appearance	Complies / Not Complies		Complies	Method: PCQ 01.03.52
Uniformity of mass	Complies to EP/Not Complies		Complies To EP	Method: PCQ 01.03.52
Disintegration	<= 30	min.	3	Method: PCQ 01.03.52
Moisture (KF)	<= 10,0	%	7,1	Method: PCQ 01.03.52
HPLC Identification	Complies to WS/Not Complies		Complies to WS	Method: PCQ 01.03.52
Assay (Label Claim)	95,0 - 105,0	% Of Lab	103,7	Method: PCQ 01.03.52
Uniformity Dosage Units (EP 2.9.40)	Complies to EP/Not Complies		Complies To EP	Method: PCQ 01.03.52
Dissolution within 15 minutes	>= 80	%	105	Method: PCQ 01.03.52
Related Substances:	-		-	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity A	<= 0,5	%	0,3	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity B	<= 0,5	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity C	<= 0,5	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity D	<= 0,5	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52

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

Print Date November 01th, 2024 time 2:07 pm
Printed by Armando Mocchiaro

Emiliano Berti
Quality Control Deputy Manager
October 23rd, 2024 time 11:53 am
APPROVED



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: **CEFIXIME-VISTA, film-coated tablets 400 mg; 5 tablets in blister, 2 blisters in packs**

Batch number: 24I03052 Material: F10000100077

Manufacturing date: September, 2024 Batch size: 9.420 PCK

Expiry date: September, 2026

<u>TESTS</u>	<u>SPECIFICATIONS</u>	<u>UM</u>	<u>RESULTS</u>	<u>ANALYTICAL METHOD</u>
				<u>REFERENCES</u>
Known impurity E	$\leq 0,5$	%	0,1	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity F	$\leq 0,5$	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52
Individual Unknown Impurity	$\leq 0,2$	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52
Total impurities	$\leq 3,0$	%	0,5	Method: PCQ 01.03.52
Microbial contamination:	-		-	Method: PCQ 01.05.19
Total viable aerobic count	≤ 1000		Skip test	
Fungi count	≤ 100		Skip test	
Escherichia coli	Absent / Present		Skip test	Method: PCQ 01.05.19

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

Print Date November 01th, 2024 time 2:07 pm
Printed by Armando Mocchiari

Emiliano Berti
Quality Control Deputy Manager
October 23rd, 2024 time 11:53 am
APPROVED



**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**

17.03.2025

№ 13214/25/26

ЦЕФІКСИМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 2
блістери 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 № **25I00434**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6720

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 17.03.2025 № 837/01.10-25/1.

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)



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:

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

Сила дії/Активність:

Цефіксим 400мг.

Лікарська форма:

таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Код продукту АЦС Добфар /Серія: F10000100077 / 25I00434

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Дата виготовлення: Січень, 2025

Термін придатності: Січень, 2027

Кількість випущених одиниць: 6720 упаковок

Результати аналізу: Дивись доданий сертифікат аналізу, виданий 21 лютого, 2025 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 34/2024

Заява про сертифікацію:

"АЦС Добфар С.П.А., розташована в Помеції - Віа Лаурентіна, км 24.730 - 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 підтверджує, що ця інформація є автентичною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезгаданій ділянці у повній відповідності до вимог GMP (Належної виробничої практики) місцевого регуляторного органу та специфікацій, зазначених у реєстраційному досьє країни-імпортера (посилання на Реєстраційне посвідчення UA/19614/01/01). Записи про обробку серії, пакування/маркування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP без будь-яких відхилень, які б вплинули на якість та безпеку продукту. Зразки цієї серії та повні записи про виробництво та випробування збережені, і їхні копії можуть бути надані за необхідності. Серія була сертифікована для випуску в продаж особою, яка підписала цей документ і є Уповноваженою особою. Відповідні серії АФІ (активного фармацевтичного інгредієнта/тів), використані під час вищезазначеного виробництва, зазначені в цьому сертифікаті." Адреса виробництва згідно з Українського РП: В.ЛАУРЕНТИНА КМ 24,730 ПОМЕЦІА (РМ), 00071, Італія

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

Відхилення номер:

200037666

Код упаковки:: F10000100077/10000001218/04

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

Фабіо Роміто

Уповноважена особа

24 лютого, 2025 р., час 2:23 pm

Цей документ має електронний підпис



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 Laurentina Km 24,730 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 №:	25I00434			
Дата виробництва:	Січень, 2025	Матеріал :	F10000100077	
Термін придатності:	Січень, 2027	Розмір серії:	6720 упаковок	
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	4	Метод: PCQ 01.03.52
Вміст води (KF)	<=10,0	%	7,5	Метод: PCQ 01.03.52
Ідентифікація ВЕРХ	Відповідає ВМ/Не відповідає		Відповідає ВМ	Метод: PCQ 01.03.52
Кількісне визначення (від заявленого)	95,0 – 105,0	% від заявленого	99,5	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	%	102	Метод: PCQ 01.03.52
Супутні домішки:				Метод: PCQ 01.03.52
- домішка А Європ. Фарм.	<= 0,5	%	0,1	Метод: PCQ 01.03.52
- домішка В Європ. Фарм.	<= 0,5	%	0,1	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	%	0,1	Метод: PCQ 01.03.52
- сума домішок	<=3,0	%	0,5	Метод: PCQ 01.03.52
Мікробіологічна чистота:				Метод: PCQ 01.05.19
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	<= 1000		< 10	Метод: PCQ 01.05.19
Загальна кількість грибів	<= 100		< 10	Метод: PCQ 01.05.19
Escherichia coli	Відсутня/Присутня			Метод: PCQ 01.05.19
Ця серія була виготовлена, упакована та протестована відповідно до поточних вимог GMP.				
Дата друку 24 лютого, 2025 р., час 2:23 pm Надруковано Фабіо Роміто		Еміліано Берті Заступник начальника відділу контролю якості 21 лютого, 2025 р. час 11:38 am ЗАТВЕРДЖЕНО		



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

Certificate of Conformance

Product Description:

CEFIXIME-VISTA, film-coated tablets 400 mg; 5 tablets in blister, 2 blisters in packs

Strenght/potency:

Cefixime 400mg.

Dosage form:

film-coated tablets

ACS Dobfar Product code/Batch: F10000100077 /25I00434

Importing Country: UKRAINE

Manufacturing Date: January, 2025

Expiry Date: January, 2027

Released Qty: 6.720 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on February 21st, 2025

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

ACS Dobfar S.P.A. Via Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia, Rome (Italy)

Number of manufacturing license/certificate of GMP Compliance: AM34/2024

Certification statement:

"Acs Dobfar S.p.A., located in Pomezia - Via Laurentina km 24.730 -00071 Roma (Italy), responsible for Production, Control and Release of the finished product according with the current Manufacturing Authorization reported in the present certificate. Acs Dobfar S.p.A., hereby certify that these information are authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country (Reference MA UA/19614/01/01). The batch processing, packaging/labelling and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP without any deviation impacting the quality and safety of the product. Reference samples from the batch and completed records of the manufacture and testing have been retained and copies would be available if required. The batch has been certified for release for sale by the undersigned who is an authorized Qualified Person. The relevant API batches used during the above mentioned production, are reported in the present certificate." Manufacturing Address according to the Ukrainian MA: V.LAURENTINA km 24,730, POMEZIA (RM), 00071, Italy



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

Certificate of Conformance

Comments/Remarks:

Acs Dobfar S.p.A. Declares

- ☒ That a deviation has occurred during manufacturing of this batch of product, and was managed in accordance with ACS Dobfar Standard Operative
- ☐ That no deviations have occurred during manufacturing of this batch of product

Deviation number:

200037666

Packaging code: F10000100077/10000001218/04

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

Fabio Romito
Qualified Person
February 24th, 2025 time 2:23 pm



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: **CEFIXIME-VISTA, film-coated tablets 400 mg; 5 tablets in blister, 2 blisters in packs**

Batch number: 25I00434 Material: F10000100077

Manufacturing date: January, 2025 Batch size: 6.720 PCK

Expiry date: January, 2027

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS	<u>ANALYTICAL METHOD</u> <u>REFERENCES</u>
Appearance of packaging	White, oblong, film-coated tablets with a break line on both sides and embossed F on one side and P1		Complies	
Appearance	Complies / Not Complies		Complies	Method: PCQ 01.03.52
Uniformity of mass	Complies to EP/Not Complies		Complies To EP	Method: PCQ 01.03.52
Disintegration	<= 30	min.	4	Method: PCQ 01.03.52
Moisture (KF)	<= 10,0	%	7,5	Method: PCQ 01.03.52
HPLC Identification	Complies to WS/Not Complies		Complies to WS	Method: PCQ 01.03.52
Assay (Label Claim)	95,0 - 105,0	% Of Lab	99,5	Method: PCQ 01.03.52
Uniformity Dosage Units (EP 2.9.40)	Complies to EP/Not Complies		Complies To EP	Method: PCQ 01.03.52
Dissolution within 15 minutes	>= 80	%	102	Method: PCQ 01.03.52
Related Substances:	-		-	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity A	<= 0,5	%	0,1	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity B	<= 0,5	%	0,1	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity C	<= 0,5	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity D	<= 0,5	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52

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

Print Date February 24th, 2025 time 2:23 pm
Printed by Fabio Romito

Emiliano Berti
Quality Control Deputy Manager
February 21st, 2025 time 11:38 am
APPROVED



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: **CEFIXIME-VISTA, film-coated tablets 400 mg; 5 tablets in blister, 2 blisters in packs**

Batch number: 25I00434 Material: F10000100077

Manufacturing date: January, 2025 Batch size: 6.720 PCK

Expiry date: January, 2027

<u>TESTS</u>	<u>SPECIFICATIONS</u>	<u>UM</u>	<u>RESULTS</u>	<u>ANALYTICAL METHOD</u>
				<u>REFERENCES</u>
Known impurity E	<= 0,5	%	0,1	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity F	<= 0,5	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52
Individual Unknown Impurity	<= 0,2	%	0,1	Method: PCQ 01.03.52
Total impurities	<= 3,0	%	0,5	Method: PCQ 01.03.52
Microbial contamination:	-		-	Method: PCQ 01.05.19
Total viable aerobic count	<= 1000		< 10	Method: PCQ 01.05.19
Fungi count	<= 100		< 10	Method: PCQ 01.05.19
Escherichia coli	Absent / Present		Absent	Method: PCQ 01.05.19

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

Print Date February 24th, 2025 time 2:23 pm
Printed by Fabio Romito

Emiliano Berti
Quality Control Deputy Manager
February 21st, 2025 time 11:38 am
APPROVED



**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 СДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

03.06.2025

№ 27434/25/26

ЦЕФІКСИМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2
блістери 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 № **25I01160**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9300

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 СДРПОУ 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 03.06.2025 № 1934/01.10-25/11.

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)



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.acsдобфар.it - amministrazione@pec.acsдобфар.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 блістері;
по 2 блістери в коробці

Сила дії/Активність:

Цефіксим 400мг.

Лікарська форма:

таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Код продукту АЦС Добфар /Серія: F10000100077 / 25I01160

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Дата виготовлення: Березень, 2025

Термін придатності: Березень, 2027

Кількість випущених одиниць: 9300 упаковок

Результати аналізу: Дивись доданий сертифікат аналізу, виданий 12 травня, 2025 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 34/2024

Заява про сертифікацію:

"АЦС Добфар С.П.А., розташована в Помеції - Віа Лаурентіна, км 24.730 - 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 підтверджує, що ця інформація є автентичною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезгаданій ділянці у повній відповідності до вимог GMP (Належної виробничої практики) місцевого регуляторного органу та специфікацій, зазначених у реєстраційному досьє країни-імпортера (посилання на Реєстраційне посвідчення UA/19614/01/01). Записи про обробку серії, пакування/маркування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP без будь-яких відхилень, які б вплинули на якість та безпеку продукту. Зразки цієї серії та повні записи про виробництво та випробування збережені, і їхні копії можуть бути надані за необхідності. Серія була сертифікована для випуску в продаж особою, яка підписала цей документ і є Уповноваженою особою. Відповідні серії АФІ (активного фармацевтичного інгредієнта/тів), використані під час вищезазначеного виробництва, зазначені в цьому сертифікаті." Адреса виробництва згідно з Українського РП: В.ЛАУРЕНТИНА КМ 24,730 ПОМЕЦІА (РМ), 00071, Італія

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:: F10000100077/10000001218/05

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

Фабіо Роміто

Уповноважена особа

13 травня, 2025 р., час 9:32 am



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. Via Laurentina Km 24,730 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 №:	25I01160			
Дата виробництва:	Березень, 2025	Матеріал :	F10000100077	
Термін придатності:	Березень, 2027	Розмір серії:	9300 упаковок	
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	2	Метод: PCQ 01.03.52
Вміст води (KF)	<=10,0	%	7,3	Метод: PCQ 01.03.52
Ідентифікація ВЕРХ	Відповідає ВМ/Не відповідає		Відповідає ВМ	Метод: PCQ 01.03.52
Кількісне визначення (від заявленого)	95,0 – 105,0	% від заявленого	101,5	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	%	100	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	%	0,1	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	%	0,5	Метод: PCQ 01.03.52
Мікробіологічна чистота:				Метод: PCQ 01.05.19
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	<= 1000		Тест не виконувався	Метод: PCQ 01.05.19
Загальна кількість грибів	<= 100		Тест не виконувався	Метод: PCQ 01.05.19
Escherichia coli	Відсутня/Присутня		Тест не виконувався	Метод: PCQ 01.05.19
АЦС Добфар С.П.А., Віа.Лаурентіна Км 24,730 00071 Помеція,Рим (Італія) Фабіо Роміто Уповноважена особа підпис / 13/05/2025				
Ця серія була виготовлена, упакована та протестована відповідно до поточних вимог GMP.				
Дата друку 13 травня, 2025 р., час 9:31 am Надруковано Фабіо Роміто		Еміліано Берті Заступник начальника відділу контролю якості 12 травня, 2025 р., час 10:05 am ЗАТВЕРДЖЕНО		



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

Certificate of Conformance

Product Description:

CEFIXIME-VISTA, film-coated tablets 400 mg; 5 tablets in blister, 2 blisters in packs

Strenght/potency:

Cefixime 400mg.

Dosage form:

film-coated tablets

ACS Dobfar Product code/Batch: F10000100077 /25I01160

Importing Country: UKRAINE

Manufacturing Date: March, 2025

Expiry Date: March, 2027

Released Qty: 9.300 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on May 12th, 2025

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

ACS Dobfar S.P.A. Via Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia, Rome (Italy)

Number of manufacturing license/certificate of GMP Compliance: AM34/2024

Certification statement:

"Acs Dobfar S.p.A., located in Pomezia - Via Laurentina km 24.730 -00071 Roma (Italy), responsible for Production, Control and Release of the finished product according with the current Manufacturing Authorization reported in the present certificate. Acs Dobfar S.p.A., hereby certify that these information are authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country (Reference MA UA/19614/01/01). The batch processing, packaging/labelling and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP without any deviation impacting the quality and safety of the product. Reference samples from the batch and completed records of the manufacture and testing have been retained and copies would be available if required. The batch has been certified for release for sale by the undersigned who is an authorized Qualified Person. The relevant API batches used during the above mentioned production, are reported in the present certificate." Manufacturing Address according to the Ukrainian MA: V.LAURENTINA km 24,730, POMEZIA (RM), 00071, Italy



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 Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

Certificate of Conformance

Comments/Remarks:

Acs Dobfar S.p.A. Declares

- ☐ That a deviation has occurred during manufacturing of this batch of product, and was managed in accordance with ACS Dobfar Standard Operative
- ☒ That no deviations have occurred during manufacturing of this batch of product

Packaging code: F10000100077/10000001218/05

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

Fabio Romito
Qualified Person
May 13th, 2025 time 9:32 am



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. Via Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: **CEFIXIME-VISTA, film-coated tablets 400 mg; 5 tablets in blister, 2 blisters in packs**

Batch number: 25I01160 Material: F10000100077

Manufacturing date: March, 2025 Batch size: 9.300 PCK

Expiry date: March, 2027

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS	<u>ANALYTICAL METHOD</u> <u>REFERENCES</u>
Appearance of packaging	White, oblong, film-coated tablets with a break line on both sides and embossed F on one side and P1		Complies	
Appearance	Complies / Not Complies		Complies	Method: PCQ 01.03.52
Uniformity of mass	Complies to EP/Not Complies		Complies To EP	Method: PCQ 01.03.52
Disintegration	≤ 30	min.	2	Method: PCQ 01.03.52
Moisture (KF)	$\leq 10,0$	%	7,3	Method: PCQ 01.03.52
HPLC Identification	Complies to WS/Not Complies		Complies to WS	Method: PCQ 01.03.52
Assay (Label Claim)	95,0 - 105,0	% Of Lab	101,5	Method: PCQ 01.03.52
Uniformity Dosage Units (EP 2.9.40)	Complies to EP/Not Complies		Complies To EP	Method: PCQ 01.03.52
Dissolution within 15 minutes	≥ 80	%	100	Method: PCQ 01.03.52
Related Substances:	-		-	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity A	$\leq 0,5$	%	0,2	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity B	$\leq 0,5$	%	0,1	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity C	$\leq 0,5$	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity D	$\leq 0,5$	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52

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

Print Date May 13th, 2025 time 9:31 am
Printed by Fabio Romito

Emiliano Berti
Quality Control Deputy Manager
May 12th, 2025 time 10:05 am
APPROVED



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. Via Laurentina Km 24,730 00071 Pomezia

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: CEFIXIME-VISTA, film-coated tablets 400 mg; 5 tablets in blister, 2 blisters in packs
Batch number: 25I01160 Material: F10000100077
Manufacturing date: March, 2025 Batch size: 9.300 PCK
Expiry date: March, 2027

TESTS	SPECIFICATIONS	UIM	RESULTS	<u>ANALYTICAL METHOD</u> <u>REFERENCES</u>
Known impurity E	$\leq 0,5$	%	0,1	Method: PCQ 01.03.52
Known impurity F	$\leq 0,5$	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52
Individual Unknown Impurity	$\leq 0,2$	%	0,0	Method: PCQ 01.03.52
Total impurities	$\leq 3,0$	%	0,5	Method: PCQ 01.03.52
Microbial contamination:	-		-	Method: PCQ 01.05.19
Total viable aerobic count	≤ 1000		Skip test	
Fungi count	≤ 100		Skip test	
E.coli	PRESNT / ABSENT		Skip test	

13/05/2025
ACS Dobfar S.p.A. PLANT 10
Via Laurentina Km. 24.730 - 00071 Pomezia (RM)
Dr. Fabio Romito
Qualified Person

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

Print Date May 13th, 2025 time 9:31 am
Printed by Fabio Romito

Emiliano Berti
Quality Control Deputy Manager
May 12th, 2025 time 10:05 am
APPROVED