



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

20.11.2024

№ 61436/24/26

ТРИКСІЛОР

(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/20257/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.07.2029

Серія лікарського засобу № **24I03056**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9240

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 20.11.2024 № 3998/1.

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:

ТРИКСІЛОР, 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: F10000100341 / 24I03056

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Дата виготовлення: Вересень, 2024

Термін придатності: Вересень, 2026

Кількість випущених одиниць: 9 240 упаковок

Результати аналізу: Дивись доданий сертифікат аналізу, виданий 24 жовтня, 2024 р.

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

АЦС Добфар С.П.А., Via.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 - Via 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/20257/01/01). 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:: F10000100341/10000001218/03

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 1:53 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	ТРИКСІЛОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці			
Серія №:	24I03056			
Дата виробництва:	Вересень, 2024	Матеріал :	F10000100341	
Термін придатності:	Вересень, 2026	Розмір серії:	9 240 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	2	Метод: PCQ 01.03.52
Вміст води (KF)	<=10,0	%	6,9	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	103,1	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		10	Метод: PCQ 01.05.19
Загальна кількість грибів	<= 100		< 10	Метод: PCQ 01.05.19
Escherichia coli	Відсутня/Присутня		Відсутня	Метод: PCQ 01.05.19
Ця серія була виготовлена, упакована та протестована відповідно до поточних вимог GMP.				
Дата друку 01 листопада 2024 р., час 1:36 am Надруковано Армандо Моччіаро		Еміліано Берті Заступник начальника відділу контролю якості 24 жовтня 2024 р. час 11:17 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:

Trixilor Film-coated tablets 400mg; 5 tablets in blister, 2 blister in packs

Strenght/potency:

Cefixime 400mg.

Dosage form:

film-coated tablets

ACS Dobfar Product code/Batch: F10000100341 /24I03056

Importing Country: UKRAINE

Manufacturing Date: September, 2024

Expiry Date: September, 2026

Released Qty: 9.240 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on October 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/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/20257/01/01). 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: F10000100341/10000001218/03

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 1:53 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:	Trixilor Film-coated tablets 400mg; 5 tablets in blister, 2 blister in packs		
Batch number:	24I03056	Material:	F10000100341
Manufacturing date:	September, 2024	Batch size:	9.240 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	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)	<= 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	103,1	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
Known impurity E	<= 0,5	%	0,1	Method: PCQ 01.03.52

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

Print Date November 01th, 2024 time 1:56 pm
Printed by Armando Mocchiaro

Emiliano Berti
Quality Control Deputy Manager
October 24th, 2024 time 11:17 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:	Trixilor Film-coated tablets 400mg; 5 tablets in blister, 2 blister in packs		
Batch number:	24I03056	Material:	F10000100341
Manufacturing date:	September, 2024	Batch size:	9.240 PCK
Expiry date:	September, 2026		

<u>TESTS</u>	<u>SPECIFICATIONS</u>	<u>UM</u>	<u>RESULTS</u>	<u>ANALYTICAL METHOD REFERENCES</u>
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		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 November 01th, 2024 time 1:56 pm
Printed by Armando Mocciaro

Emiliano Berti
Quality Control Deputy Manager
October 24th, 2024 time 11:17 am
APPROVED