



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.11.2021

№ 69846/21/04П

ЗАВІЩЕФТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг по 10 флаконів з порошком у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17440/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.05.2024

Серія лікарського засобу № 2001E1

Кількість ввезеного лікарського засобу 50

Виробник

ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код: 31816235

(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 22.11.2021 № 03-01/4004/1.

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

Начальник Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)


(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Світлана Бочарнікова +38(066)345-41-71

Фірмовий бланк компанії "ЕйСІЕС

Добфар С.П.а."

Юр. Адреса Віале Аддетта, 4/12 - 20067 Трібіано, Мілан, Італія

Фактична адреса: Віале Коллоні, 25 - Палаццо Пегасо Імпресо 3, 20864Аграте Бріанца - Італія

Вироблено: "ЕйСІЕС Добфар С.П.а." (раніше виробництво на тих самих потужностях компанією "ГлаксоСмітКляйн Менюфекчуринг С.п.А.")

Віа А. Флемінг, 2 Верона - 37135, Італія

Сертифікат випуску серії

Матеріал	Завіцефта ін'єкції по 2г/500 мг, 10 X 26мл
Розмір та тип пакування	10 флаконів з порошком у картонній коробці
Лікарська форма/сила дії	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг
Країна-імпортер	Україна
код ГЛЗ ЕйСІЕС Добфар/ серія	F1080329/2001E1
К-ть випущених упаковок	303
Результати тестування	Див. в сертифікаті аналізу від 08.2021
Номер РП	UA 17440/01/01

Назва та адреса виробника, пакувальника, місця проведення контролю з якості та випуск серії:

ЕйСІЕС Добфар С.П.а., Віа А. Флемінг, 2-37135, Верона (ВР), Італія

Номер ліцензії/GMP aM-13/2021/ IT/29/H/2021

Коментарі

В ході виробництва, пакування, тестування цієї серії:

Не було значних/критичних відхилень, які б вплинули на випуск продукту

Значні/критичні відхилення, що вплинули на випуск продукту (див. додаток)

Додаткова релевантна інформація, якщо є, додатково надається

Заява на сертифікацію

Даним я підтверджую, що надана вище інформація є достовірною та точною. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вказаному вище виробництві в повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та із специфікаціями, зареєстрованими в країні призначення. Технологічний процес, процес упаковки та документація з тестування були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП та була випущена уповноваженою особою.

Ім'я та підпис уповноваженої особи, що випустила серію та дата

Габріель Конті - уповноважена особа (підпис)

Дата 04.08.2021

Примітки

Відсутні

Фірмовий бланк компанії "ЕЙСІЕС Добфар С.П.а."

Назва: Завіцефта			
Опис матеріалу: Завіцефта ін'єкції по 2г/500 мг, 10 X 26мл		Країна-імпортер: Україна	
Лікарська форма/сила дії: порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг			
Розмір та тип пакування: 10 флаконів з порошком у картонній коробці		Номер РП UA 17440/01/01	
Назва та адреса виробника, пакувальника, місця проведення контролю з якості та випуск серії: ЕЙСІЕС Добфар С.П.а., Віа А. Флемінг, 2-37135, Верона (ВР), Італія			
Номер ліцензії/GMP: aM-13/2021 IT/29/H/2021		Дата виробництва 03.2021	
Номер матеріалу F1080329	Номер Серії 2001E1	К-ть випущена 303	Дата закінчення терміну придатності 02.2024

Метод	Специфікація	Результат
Опис	Порошок від білого до блідо-жовтого кольору	відповідає
Опис після відновлення	Прозорий розчин від безбарвного до жовтого кольору без видимих механічних включень	відповідає
Час відновлення	≤ 120 секунд	55
pH (відновленого розчину)	Від 5,5 до 7,5	6,3
Ідентифікація цефтазидиму (РХ)	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного зразка відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного зразка	відповідає
Ідентифікація цефтазидиму (УФ-спектроскопія)	УФ-спектр основного піка на хроматограмі випробуваного зразка відповідає УФ-спектру основного піка на хроматограмі стандартного зразка цефтазидиму	відповідає
Ідентифікація авібактаму (РХ)	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного зразка відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного зразка авібактаму	відповідає
Ідентифікація авібактаму (УФ-спектроскопія)	УФ-спектр основного піка на хроматограмі випробуваного зразка відповідає УФ-спектру основного піка на хроматограмі стандартного зразка авібактаму	відповідає
Кількісне визначення вмісту цефтазидиму у відсотках від заявленої кількості	95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості	97,5

Кількісне визначення вмісту авібактаму у відсотках від заявленої кількості	95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості	102
Продукти розпаду цефтазидиму		
Домішка А	≤ 0,2 % м/м	0,1
Домішка В	≤ 0,2 % м/м	<0,0500
Домішка G	≤ 0,2 % м/м	<0,0500
Індивідуальний неви-значений продукт роз-паду	≤ 0,2 % м/м	0,1
Загальна кількість продуктів розпаду	≤ 1,0 % м/м	0,1
Вміст піридину	≤ 0,2 % м/м	0,1
Продукти розпаду авібактаму		
Авібактаму декарбоніл	≤ 0,5 % м/м	<0,0500
Індивідуальний неви-значений продукт роз-паду	≤ 0,2 % м/м	<0,0200
Загальна кількість продуктів розпаду	≤ 1,0 % м/м	<0,0500
Однорідність дозованих одиниць - Вміст цефтазидиму	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40/ Фарм. США <905> щодо однорідності вмісту, AV ≤ 15	відповідає
Однорідність дозованих одиниць - Вміст авібактаму	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40/ Фарм. США <905> щодо однорідності вмісту, AV ≤ 15	відповідає
Невидимі частки ≥ 10 мкм	≤ 6000 часток/флакон	62
Невидимі частки ≥ 25 мкм	≤ 600 часток/флакон	2
Вміст води	≤ 12 % м/м	11
Стерильність	Відповідає вимогам Євр. Фарм./Фарм. США	відповідає
Бактеріальні ендотоксини	≤ 0,09 ОЕ/мг	<0,00156

Заява на сертифікацію

Даним я підтверджую, що надана вище інформація є достовірною та точною. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на вказаному вище виробництві в повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та із специфікаціями, зареєстрованими в країні призначення. Технологічний процес, процес пакування/маркування та документація з тестування були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП та була випущена уповноваженою особою у відповідності з вимогами Дерективи 2001/83/ЕС.

Прімітки
відсутні

Серія випущена 04.08.2021

Затверджено (ім'я) Габріель Конті
(підпис) Уповноважена особа