



**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**

01.01.2024

№ 161/24/26

АБІТАЗИМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину ін'єкцій по 1 г; по 10 флаконів в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18808/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.06.2026

Серія лікарського засобу № **23J04683**

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 01.01.2024 № 4211/13.

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)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(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. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:

АБИТАЗИМ 1 Г, порошок для розчину для ін'єкцій у флаконі

Сила дії/активність:

1 флакон містить цефтазидиму пентагідрату 1,164 г, що еквівалентно цефтазидиму 1 г

Лікарська форма:

стерильний порошок

Розміри упаковки та тип:

10 флаконів у картонній коробці

Код готового продукту компанії ACS Dobfar / номер серії: F1001699 / 23J04683

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення лікарського засобу: UA/18808/01/01

Дата виготовлення: Січень 2023

Термін придатності: Січень 2026

Кількість випущених одиниць: 4138 упаковок

Результати аналізу: Див. доданий сертифікат аналізу, виданий 10 жовтня 2023 р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 23J01031

Код: F3000519

Назва та адреса місця виготовлення, пакування, контролю якості та випуску партії готового продукту:

АЦС Добфар С.П.А. - Нуклео Індустріале С Атто С. Ніколо'а Тордіно (ТЕ)

Номер ліцензії на виробництво/ Сертифікат відповідності GMP: AM-101/2022 - IT/129/H/2022

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищезгаданих об'єктах у повній відповідності до вимог GMP ЄС та специфікацій, зазначених у реєстраційному посвідченні місцевого регулюючого органу країни-імпортера. Серія не містить продуктів, отриманих із тваринних чи клітинних культур. Записи про обробку серії, упаковку та аналіз були перевірені та визнані відповідними вимогам GMP ЄС. Усі відхилення, якщо вони виявлені, були перевірені, а серію схвалено та випущено уповноваженою особою.

Коментарі / зауваження:

Під час виготовлення, пакування та тестування цієї партії було:

- Відсутність серйозних/критичних відхилень, які можуть вплинути на випуск продукції
- Основні/критичні відхилення, які можуть вплинути на випуск продукції
- Додаткова відповідна інформація, якщо вона застосовна, щодо якості партії додається

Примітки:

АЦС ДОБФАР С.П.А. - НУКЛЕО ІНДУСТРІАЛЕ С АТТО (ЛОК. С. НІКОЛО'А ТОРДІНО), 64100 ТЕРАМО (ТЕ), ІТАЛІЯ

Ім'я та підпис уповноваженої особи, яка уповноважує випуск серії, і дата підпису:

**Мартіна Парнанзоне,
Уповноважена особа
19 жовтня 2023 року о 4:06 пм**

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт:	АБИТАЗИМ 1 Г, порошок для розчину для ін'єкцій у флаконі		
Серія №:	23J04683		
Дата виробництва:	Січень 2023	Код продукту:	F1001699
Термін придатності:	Січень 2026	Розмір серії:	4138 упак.

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Опис	БІЛИЙ АБО БІДО-ЖОВТИЙ ПОРОШОК		Відповідає
Ідентифікація Карбонати	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація ВЕРХ	Позитивний		Позитивний
Прозорість (зовнішній вигляд розчину)	<= 1	Суспензія	< 1
Поглинання (зовнішній вигляд розчину)	<= 0,30	одиниць поглинання	0,08
pH	5,0–7,5	одиниці pH	6,8
Втрата маси при висушуванні	<=13,5	%	12,2
Вміст натрію карбонату	8,0-10,0%	%	9,4
Вміст	95,0-105,0	% (від заявленого)	100,5
Супровідні домішки:	-		-
Специфіковані домішки:	-		-
- Дельта-2-цефтазидим (домішка А за Ph.Eur.)	<=0,2	% як цефтазидим	<LOQ(<0,05)
- домішка В за Ph.Eur.	<=0,2	% як цефтазидим	<LOQ(<0,05)
- домішка G за Ph.Eur.	<=0,2	% як цефтазидим	<LOQ(<0,05)
Будь яка неспецифікована домішка	<= 0,10	% як цефтазидим	0,08
Сума домішок	<= 1,0	%	0,1
Час відновлення	<= 120	секунд	36
Домішка F	<=1000	ppm	231
Механічні вclusions: видимі частки	Відповідає		Відповідає
Тверді частинки >= 10 мікрон	<=6000	Частинок/флакон	109
Тверді частинки >= 25 мікрон	<=600	Частинок/флакон	1
Однор. дозованих од. – Однорідн. вмісту	<=15,0	%	3,9
Цілісність закриття контейнера	Кількість одиниць з проникненням барвника		0
Упаковка та маркування	Відповідає		Відповідає
Тест на стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	<0,10	МО/мг	< 0,10

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ РОЗРАХУВАЄТЬСЯ ВІД ДАТИ ВИРОБНИЦТВА СТЕРИЛЬНОГО ЗМІШУВАННЯ, НЕ ВІД ДАТИ НАПОВНЕННЯ ФЛАКОНІВ

Механічні вclusions: видимі частки: " Механічні вclusions: видимі частки". Відповідає вимогам: практично не містить видимих часток

Тверді частинки >= 10 мікрон: Забруднення частками (невидимі частинки): -Частинки >= 10 мікрон

Тверді частинки >= 25 мікрон: Забруднення частками (невидимі частинки): -Частинки >= 25 мікрон

Однор. дозованих од. – Однорідн. вмісту: Однорідність дозованих одиниць - Однорідність вмісту.

Ця серія була виготовлена, упакована та протестована відповідно до поточних вимог GMP.

Дата друку 19 жовтня, 2023 року о 4:16 пм Надруковано Патрицією Де Баптістіс	Джулія Барончеллі Директор з контролю якості 10 жовтня, 2023 року о 2:04 пм 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. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

Certificate of Conformance

Product Description:

ABITAZIM 1 g, Powder for solution for injection in vial

Strength/potency:

1 vial contains ceftazidime pentahydrate 1.164g which is equivalent to ceftazidime 1g

Dosage form:

sterile powder

Package size and type:

10 vials in carton box

ACS Dobfar Product code/Batch: F1001699 /23J04683

Importing Country: UKRAINE

Marketing Authorization number (AIC): UA/18808/01/01

Manufacturing Date: January, 2023

Expiry Date: January, 2026

Released Qty: 4.138 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on October 10th, 2023

Raw/intermediate material data:

Batch: 23J01031

Code: F3000519

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

ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

Number of manufacturing license/certificate of GMP Compliance: AM-101/2022 - IT/129/H/2022

Certification statement:

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

Comments/Remarks:

During the course of manufacturing, packaging and testing of this batch there were:

- No major/critical deviations that may influence the release of the product
- Major/critical deviations which may influence the release of the product

This document is signed electronically



Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it
Tel. 02 90693.1- Fax 02 9064566

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

Certificate of Conformance

Additional relevant information, if applicable, regarding quality of batch is attached

Notes:

ACS DOBFAR S.P.A.- NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLO' A TORDINO), 64100 TERAMO (TE), ITALY

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

Martina Parnanzone
Qualified Person
October 19th, 2023 time 4:06 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. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: **ABITAZIM 1 g, Powder for solution for injection in vial**
Batch number: 23J04683
Manufacturing date: January, 2023
Expiry date: January, 2026
Material: F1001699
Batch size: 4.138 PCK

<u>TESTS</u>	<u>SPECIFICATIONS</u>	<u>UM</u>	<u>RESULTS</u>
Appearance	A WHITE OR PALE YELLOW POWDER		Complies
Identification Carbonates	Positive		Positive
Identification HPLC	Positive		Positive
Clarity (Appearance of Solution)	<= 1	Suspension	< 1
Absorbance (Appearance of Solution)	<= 0,30	Abs Units	0,08
pH	5,0 - 7,5	pHUnit	6,8
Loss On Drying	<= 13,5	%	12,2
Sodium Carbonate Content	8,0 - 10,0	%	9,4
Assay	95,0 - 105,0	%LabAM	100,5
Related Substances:	-		-
Specified Impurities:	-		-
- Delta-2-Ceftazidime (Imp A Ph. Eur.)	<= 0,2	%Ceftaz.	<LOQ(<0,05)
- Imp B Ph Eur.	<= 0,2	%Ceftaz.	<LOQ(<0,05)
- Imp G Ph Eur.	<= 0,2	%Ceftaz.	<LOQ(<0,05)
- Any Unspecified Impurity	<= 0,10	%Ceftaz.	0,08
- Total Impurities	<= 1,0	%	0,1
Reconstitution time	<= 120	s	36
Impurity F	<= 1000	ppm	231
Particulate contamination: visible part.	Complies		Complies
Particulate Matter >= 10 micron	<= 6000	part/vial	109
Particulate Matter >=25 micron	<= 600	part/vial	1
Uniform. of Dosage Unit-Content Uniform.	<= 15,0	%	3,9
Container closure integrity	Number of units with dye intrusion		0
Packaging and Labelling	Complies		Complies
Sterility	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (LAL test)	< 0,10	EU/mg	< 0,10

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

Print Date October 19th, 2023 time 4:16 pm
Printed by Patrizia De Baptistis

Giulia Baronchelli
QC Director
October 10th, 2023 time 2:04 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. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	ABITAZIM 1 g, Powder for solution for injection in vial		
Batch number:	23J04683		
Manufacturing date:	January, 2023	Material:	F1001699
Expiry date:	January, 2026	Batch size:	4.138 PCK

<u>TESTS</u>	<u>SPECIFICATIONS</u>	<u>UM</u>	<u>RESULTS</u>
--------------	-----------------------	-----------	----------------

THE EXP.DATE IS CALCULATED FROM THE PROD.DATE OF STERILE BLENDING, NOT FROM THE VIALS FILLING DATE

Particulate contamination: visible part.: "Particulate contamination: visible particles". Complies: essentially free from visible particles

Particulate Matter >= 10 micron: Particulate contamination (sub-visible Particles): -Particles >= 10 micron

Particulate Matter >= 25 micron: Particulate contamination (sub-visible Particles): -Particles >= 25 micron

Uniform. of Dosage Unit-Content Uniform.: Uniformity of Dosage Unit - Content Uniformity

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

Print Date October 19th, 2023 time 4:16 pm
Printed by Patrizia De Baptistis

Giulia Baronchelli
QC Director
October 10th, 2023 time 2:04 pm
APPROVED