



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. Plant 12 (formerly named GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.)
Via Alessandro Fleming, 2 - 37135 Verona (VR) - ITALY

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

1. **Product Description:** ZAVICEFTA
2. **Package size and type:** 10 flacons with powder in a carton
3. **Dosage form/Strength:** Powder concentrate for solution for infusion, 2000mg/500mg
4. **Importing country:** Ukraine
5. **ACS Dobfar finished Product Code /batch number:** F1080329 / 23K04501
6. **Number of packs released:** 898
7. **Results of analysis:**

See the attached certificate of analysis release on: 10/2023

8. **Marketing authorization number:** UA/17440/01/01
9. **Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:**
ACS Dobfar S.p.A
Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR) – ITALY
10. **Number of manufacturing license:** aM-13/2021

11. **Comments/remarks:**

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

- No major/critical deviations that may influence the release of the product
- Major/critical deviations which may influence the release of the product (see reference)
- Additional relevant information, if applicable, regarding quality of batch is attached

12. **Certification statement:**

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

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



Gabriele Conti - Qualified Person

10-01-2023

Date



14. **Notes:** n/a



ACS DOBFAR

Sede Legale:

Viale Addetta, 4/12 – 20067 Tribiano (MI) - ITALY

Sede Amministrativa:

Viale Colleoni, 25 –
Palazzo Pegaso Ingresso
3 20864 Agrate Brianza
(MB) – ITALY

www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it Tel. 02 90693.1 – Fax 02 9064566 - Codice SDI: X46AXNR

Manufactured by ACS Dobfar S.p.A. (formerly manufactured at the same facility by GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.)

Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR) – ITALY

Tel. +39 045 90391

Name: ZAVICEFTA Material description: ZAVICEFTA INJ 2G-500MG 10X26ML		Importing Market Ukraine
Dosage form\Strength: Powder for concentrate for solution for infusion, 2000mg/500mg Package size and type: 10 flacons with powder in a carton box		Marketing Authorization Number: UA/17440/01/01
Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site: ACS Dobfar S.p.A - Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR) - ITALY Number of manufacturing license: aM-13/2021		Date of manufacture 04/2023
Material Number F1080329	Batch n. 23K04501	Quantity Released 898 packs
		Expiration date 03/2026
Test procedure	Specification	Results
Description	A white to pale yellow powder	Complies
Description on reconstitution	A clear and colourless to yellow solution free from visible particulate matter	Complies
Reconstitution time	≤ 220 seconds	205
pH (reconstituted solution)	5,5 - 7,5	6,6
Identification of Ceftazidime by LC	The retention time of the principal peak in the sample chromatogram corresponds with that of the Ceftazidime reference standard	Complies
Identification of Ceftazidime by UV	The UV spectrum of the principal peak in the sample chromatogram corresponds with that of the Ceftazidime reference standard	Complies
Identification of Avibactam by LC	The retention time of the principal peak in the sample chromatogram corresponds with that of the Avibactam reference standard	Complies
Identification of Avibactam by UV	The UV spectrum of the principal peak in the sample chromatogram corresponds with that of the Avibactam reference standard	Complies
Ceftazidime assay percent of label claim	95.0% to 105.0% of label claim	100.4
Avibactam assay as percent of label claim	95.0% to 105.0% of label claim	100.8
Ceftazidime degradation products:	-	-
Impurity A	≤ 0,2% w/w	0,1
Impurity B	≤ 0,2% w/w	0,1
Impurity G	≤ 0,2% w/w	0,1
Individual unspecified degradation product	≤ 0,2% w/w	0,1
Total degradation products	≤ 1,0 % w/w	0,4
Pyridine content	≤ 0,2% w/w	0,1
Avibactam degradation products:	-	-
Avibactam Decarbonyl	≤ 0,5% w/w	0,1



Individual Unspecified degradation product	≤ 0,2% w/w	<0.0
Total degradation products	≤ 1,0% w/w	0.1
Uniformity of dosage unit Cefaz. content	Complies with the Ph Eur 2.9.40/USP <905> requirements for content uniformity, AV ≤15	Complies
Uniformity of dosage unit Avib. content	Complies with the Ph Eur 2.9.40/USP <905> requirements for content uniformity, AV ≤15	Complies
Sub-visible particles NLT 10 µm	≤ 6000 particles/vial	10
Sub-visible particles NLT 25 µm	≤ 600 particles/vial	0
Water content	≤ 12,0% w/w	11
Sterility	Complies with the requirements of the Ph Eur/USP	Complies
Bacterial Endotoxins	≤ 0,09 EU/mg	<0.002

Regulatory Statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control, at the above-mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements and with the specifications in the marketing authorization in the importing country. The Batch processing, packaging/labeling, and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP and has been released by a Qualified Person according to the requirement of the Directive 2001/83/EC.

Notes	Batch release date	Approved by
N/A	10/10/2023	<p>АНЖЕЛА МІДА</p> <p>_____</p> <p>Name</p> <p>_____</p> <p>Quality Unit Signature</p>



Фірмовий бланк компанії "ЕйСіЕС

Добфар С.п.А."

Юр. Адреса Віале Аддетта, 4/12 - 20067 Трібіано (МІ) - Італія

Фактична адреса: Віале Коллони, 25 - Палаццо Пегасо Імпрессо 3, 20864Аграте Бріанца (МБ) - Італія

Вироблено: "ЕйСіЕС Добфар С.п.А." (раніше виробництво на тих самих потужностях компанією "ГлаксоСмітКляйн Менюфекчурінг С.п.А.")

Віа А. Флемінг, 2 - 37135, Верона (ВР), 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	F1080329/23K04501
К-ть випущених упаковок	898
Результати тестування	Див. в сертифікаті аналізу від 10.2023
Номер РП	UA 17440/01/01
Назва та адреса виробника, пакувальника, місця проведення контролю з якості та випуск серії:	ЕйСіЕС Добфар С.п.А., Італія Віа А. Флемінг, 2 - 37135, Верона (ВР), Італія
Номер ліцензії/GMP	aM-13/2021

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'ята підпис уповноваженої особи, що випустила серію та дата

Габліеле Конті - уповноважена особа (підпис)

Дата 10.10.2023

Примітки

відсутні



Фірмовий бланк компанії "ЕйСіЕс Добфар С.п.А."

Назва: Завіцефта		Країна-імпортер: Україна
Опис матеріалу: Завіцефта ін'єкції по 2г/500 мг, 10 X 26мл		
Лікарська форма/сила дії: порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг		Номер РП UA 17440/01/01
Розмір та тип пакування: 10 флаконів з порошком у картонній коробці		
Назва та адреса виробника, пакувальника, місця проведення контролю з якості та випуск серії: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія Віа А. Флемінг, 2 - 37135, Верона (ВР), Італія		Дата виробництва 04.2023
Номер ліцензії: аМ-13/2021		
Номер матеріалу F1080329	Номер Серії 23K04501	К-ть випущена 898 уп. Дата закінчення терміну придатності 03.2026

Метод	Специфікація	Результат
Опис	Порошок від білого до блідо-жовтого кольору	відповідає
Опис після відновлення	Прозорий розчин від безбарвного до жо-втого кольору без видимих механічних включень	відповідає
Час відновлення	≤ 220 секунд	205
рН (відновленого розчину)	Від 5,5 до 7,5	6.6
Ідентифікація цефтазидиму (РХ)	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного зразка відповідає часу утримування основного пі-ка на хроматограмі стандартного	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 пі-ка 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	100.4



Кількісне визначення вмісту авібактаму у відсотках від заявленої кількості	95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості	100,8
Продукти розпаду цефтазидиму		
Домішка А	≤ 0,2 % м/м	0,1
Домішка В	≤ 0,2 % м/м	<0,1
Домішка G	≤ 0,2 % м/м	0,1
Індивідуальний невідзначений продукт розпаду	≤ 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	0,1
Індивідуальний невідзначений продукт розпаду	≤ 0,2 % м/м	<0,0
Загальна кількість продуктів розпаду	≤ 1,0 % м/м	0,1
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	10
Невидимі частки ≥ 25 мкм	≤ 600 часток/флакон	0
Вміст води	≤ 12 % м/м	11
Стерильність	Відповідає вимогам Євр. Фарм./Фарм. США	відповідає
Бактеріальні ендотоксини	≤ 0,09 ОЕ/мг	<0,002

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 Директиви 2001/83/ЕС.

Примітки Серія випущена Затверджено (ім'я) Анжеліка Міола
відсутні (підпис) Уповноважена особа

10.10.2023





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, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.04.2024

№ 21806/24/04П

ЗАВИЩЕФТА

(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 № 23K04501

Кількість ввезеного лікарського засобу 10

Виробник

ЕйСіЕс Добфар Спа, Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206

(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 25.04.2024 № 07-01/1080/1.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)

