



**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**

13.01.2026

№ 946/26/26

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 № **25K04236**

Кількість ввезеного лікарського засобу 864

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 13.01.2026 № 91/01.10-25/2.

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)





ACS DOBFA

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.acsdobfa.it - amministrazione@pec.acsdobfa.it
Tel. 02 9069311 - Fax 02 9064566

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: **АБИТАЗИМ по1г у фл по 10мл по 10 фл в пачці, для Містрал та продажу в Україні**
Серія №: 25K04236
Дата виробництва: Травень 2025 Код продукту: F10000100258
Термін придатності: Травень 2028 Розмір серії: 4996 упак.

<u>Тести</u>	<u>Специфікації</u>	<u>Одиниці вимірювання</u>	<u>Результати</u>
Опис	БІЛИЙ АБО БЛІДО-ЖОВТИЙ ПОРОШОК		Відповідає
Ідентифікація Карбонати	Позитивний		Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	Позитивний		Відповідає
Прозорість (зовнішній вигляд розчину)	<= 1	Суспензія	< 1
Поглинання (зовнішній вигляд розчину)	<= 0,30	одиниць поглинання	0,07
pH	5,0-7,5	одиниці pH	6,5
Вміст	95,0-105,0	% (від заявленого)	99,7
Вміст натрію карбонату	8,0-10,0%	%	ЗОВНІШНЯ ЛАБОРАТОРІЯ (9,7)
Супровідні 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	95
Домішка F	<=1000	ppm	440
Втрата маси при висушуванні	<=13,5	%	12,7
Механічні вclusions (видимі частки)	Відповідає		Відповідає
Механічні вclusions (не видимі частки)	-		
Тверді частинки >= 10 мікрон	<=6000	Частинок/флакон	177
Тверді частинки >= 25 мікрон	<=600	Частинок/флакон	3
Однорідність дозованих одиниць	<=15,0	%	3,5
Цілісність закриття контейнера	Відповідає		Відповідає
Упаковка та маркування	Відповідає		Відповідає
Тест на стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	<0,10	МО/мг	< 0,10

Ідентифікація карбонатів, ВЕРХ: якщо результат **ВІДПОВІДАЄ**, тест є позитивним

Механічні вclusions (видимі частинки): «Відповідає» означає «чистий і практично вільний від видимих часток»

Однорідність дозованих одиниць: Однорідність дозованих одиниць - Однорідність вмісту

Цілісність закриття контейнера: якщо результат «Відповідає», то кількість одиниць з проникненням барвника дорівнює нулю

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

Дата друку 23 вересня, 2025 року о 2:31 pm
Надруковано Крістіна Бусо

Крістіна Бусо
Директор з контролю якості
23 вересня, 2025 року о 2:31 pm
ЗАТВЕРДЖЕНО



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

Sede Amministrativa
Viale Coliccioli, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20064 Agrate Brianza (MB) - ITALY

www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it Tel. 02 9669311 Fax 02 9664566

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

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

1. Product Description: ABITAZIM, Powder for solution for injection, 1g in vial (10 vial per pack)
2. Package size (contents of container) and type (e.g. vials, bottles, blisters): 10 vials in carton box
3. ACS Dobfar finished Product Code /batch number: F10000100258/ 25K04236
4. Strength/Potency: 1 vial contains 1.164g of ceftazidime pentahydrate, which is equivalent to 1g of ceftazidime
5. Dosage form: sterile powder
6. Importing country: Ukraine
7. Results of analysis:

See the attached certificate of analysis release on: September 2025

8. Marketing authorization number: UA/18808/01/01
9. Released Qty: PCK 4,996
10. Manufacturing date: May 2025
11. Expiry date: May 2028
12. Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:
ACS Dobfar S.p.A
VIA ALESSANDRO FLEMING. 2. VERONA (VR), 37135, ITALY
13. Number of manufacturing license: aM-33/2024
14. 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

15. 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.


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



Gabriele Conti - Qualified Person



Date

17. Notes: 



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 Alessandro Fleming, 2, 37135 Verona VR, Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	ABITAZIM 1G/10ML X10 MISTRAL LA TRAD UA		
Batch number:	25K04236	Material:	F10000100258
Manufacturing date:	May, 2025	Batch size:	4.996 PCK
Expiry date:	May, 2028		

<u>TESTS</u>	<u>SPECIFICATIONS</u>	<u>UM</u>	<u>RESULTS</u>
Appearance	White or pale yellow powder		Complies
Identity - HPLC	Complies		Complies
Identity - Carbonates	Complies		Complies
Clarity (Appearance of Solution)	<= 1	Suspension	< 1
Absorbance (Appearance of Solution)	< 0,30	Abs Units	0,07
pH	5,0 - 7,5	pHunit	6,5
Assay	95,0 - 105,0	%label	99,7
Sodium Carbonate content	8,0 - 10,0	%	EXTERNAL LAB (9,7)
Related Substances:	-		-
- 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	95
Pyridine (Impurity F Ph.Eur)	<= 1000	ppm	440
Loss on drying	<= 13,5	%	12,7
Particl Contam.(Visible Particles)	Complies		Complies
Particl Contam.(Subvis Particles):	-		-
Particulate Matter >= 10 µm	<= 6000	part/vial	177
Particulate matter >= 25 µm	<= 600	part/vial	3
Uniformity of dosage units	<= 15,0	%	3,5
Container closure integrity	Complies		Complies
Packaging and Labelling	Complies		Complies
Sterility	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (LAL Test)	< 0,10	EU/mg	< 0,01

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

Print Date September 23rd, 2025 time 2:31 pm
 Printed by Cristina Buoso

Cristina Buoso
 Quality Unit
 September 23rd, 2025 time 2:31 pm
 APPROVED



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

Manufactured by ACS Dobfar S.p.A, Via Alessandro Fleming, 2, 37135 Verona VR,
Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	ABITAZIM 1G/10ML X10 MISTRAL LA TRAD UA		
Batch number:	25K04236	Material:	F10000100258
Manufacturing date:	May, 2025	Batch size:	4.996 PCK
Expiry date:	May, 2028		

TESTS

SPECIFICATIONS

UM

RESULTS

Identity Carbonates, HPLC:if the result is COMPLIES the test is POSITIVE
 Particulate Contamination (visible particles): #Complies" means #clear and practically free from visible particles"
 Uniformity of dosage unit: Uniformity of dosage unit - Content Uniformity
 Container closure integrity: if the result is Complies the Number of units with dye intrusion is zero

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

Print Date September 23rd, 2025 time 2:31 pm
Printed by Cristina Buoso

Cristina Buoso
Quality Unit
September 23rd, 2025 time 2:31 pm
APPROVED