



ACS DOBFAR

Sede Legale:  
Viale Addetta, 4/12 – 20057 Tribiano (MI) – ITALY

Sede Amministrativa:  
Viale Colletti, 25 – Palazzo Pegaso Ingresso 3  
20864 Agrate Brianza (MB) – ITALY

www.acsdobfar.it - amministrativo@pec.acsdobfar.it Tel. 02 90693.1 – Fax 02 9064566

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

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1. Найменування продукту: **ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА, порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 г у флаконі (10 флаконів в пачці)**
2. Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип (наприклад, флакони, пляшки, блістери): **10 флаконів у картонній коробці**
3. Код готового продукту компанії ACS Dobfar / номер серії: **F10000100259 / 26K01652**
4. Сила дії/активність: **1 флакон містить 1,164 г цефтазидиму пентагідрату, що еквівалентно цефтазидиму 1 г**
5. Лікарська форма: **стерильний порошок**
6. Країна-імпортер: **УКРАЇНА**
7. Результати аналізу:  
Дивись доданий сертифікат аналізу виданий у: **квітні 2026р.**
8. Номер реєстраційного посвідчення : **UA/18227/01/01**
9. Кількість випущених одиниць: **6 535 упаковок**
10. Дата виготовлення: **Грудень 2025**
11. Термін придатності: **Грудень 2028**
12. Назва та адреса місця виготовлення, пакування, контролю якості та випуску партії готового продукту:  
**АЦС Добфар С.п.А.  
VIA ALESSANDRO FLEMING, 2, VERONA (VR), 37135, ITALIA**
13. Номер ліцензії на виробництво: **AM-33/2024**
14. 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
15. 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.
16. Ім'я та підпис уповноваженої особи, який дає право на випуск серії, та дата підписання:  
  
\_\_\_\_\_  
**Джованна Моррі - Уповноважена особа**
- \_\_\_\_\_  
**10/04/2026**  
**Дата**

17. Примітки: **NA**

Цей документ має електронний підпис



Sede Legale:  
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY  
Sede Amministrativa:  
Viale Coliccioli, 25 - Palazzo Pegaso, Ingresso 3  
20854 Agrate Brianza (MB) - ITALY  
www.acsdobfar.it - info@acsdobfar.it  
Tel. 02 93693.1 - Fax 02 9064366

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

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт:	ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 г (10 флаконів в пачці)		
Серія №:	26K01652		
Дата виробництва:	Грудень 2025	Код продукту:	F10000100259
Термін придатності:	Грудень 2028	Розмір серії:	6 535 упак.

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Опис	БІЛИЙ АБО БЛІДО-ЖОВТИЙ ПОРОШОК		Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	Відповідає		Відповідає
Ідентифікація Карбонати	Відповідає		Відповідає
Прозорість (зовнішній вигляд розчину)	<= 1	Суспензія	<1
Поглинання (зовнішній вигляд розчину)	<= 0,30	одиниць поглинання	0,08
pH	5,0-7,5	одиниці pH	6,3
Вміст	95,0-105,0	% (від заявленого)	100,9
Вміст натрію карбонату	8,0-10,0%	%	ЗОВНІШНЯ ЛАБОРАТОРІЯ (8,2)
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	0,06
Сума домішок	<=1,0	%	0,1
Час відновлення	<=120	секунд	45
Домішка F	<=1000	ppm	603
Втрата маси при висушуванні	<=13,5	%	12,9
Механічні включення (Невидимі частки)			-
Тверді частинки >= 10 мікрон	<=6000	Частинок/флакон	40
Тверді частинки >= 25 мікрон	<=600	Частинок/флакон	0
Однорідність дозованих одиниць	<=15,0	%	2,3
Цілісність закриття контейнера	Відповідає		Відповідає
Упаковка та маркування	Відповідає		Відповідає
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	<0,10	МО/мг	< 0,01

Ідентичність карбонатів, ВЕРХ: якщо результат ВІДПОВІДАЄ, тест ПОЗИТИВНИЙ

Однорідність дозованих одиниць: Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту

Цілісність закриття контейнера: якщо результат відповідає вимогам, кількість одиниць із проникненням барвника дорівнює нулю

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

Дата друку 09 квітня 2026 року о 10:28 am Надруковано Крістіна Бузо	Крістіна Бузо Відділ якості 09 квітня 2026 року о 10:28 am ЗАТВЕРДЖЕНО
--	---



**Sede Legale:**  
Viale Addetta, 4/12 – 20067 Tribiano (MI) – ITALY

**Sede Amministrativa:**  
Viale Colleoni, 25 – Palazzo Pegase 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. (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:** CEFTAZIDIME-VISTA, 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 cartoon box
3. **ACS Dobfar finished Product Code /batch number:** F10000100259/ 26K01652
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: April 2026

8. **Marketing authorization number:** UA/18227/01/01
9. **Released Qty:** PCK 6.535
10. **Manufacturing date:** December 2025
11. **Expiry date:** December 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:**

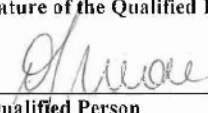
During the course of manufacturing, packing and testing of this batch there were:

- 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:**

  
\_\_\_\_\_  
Giovanna Morri - Qualified Person

  
\_\_\_\_\_  
Date

17. **Notes:** NA



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@pcc.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: **CEFTAZIDIME-VISTA, Powder for solution for injection, 1g in vial (10 vial per pack)**

Batch number: 26K01652      Material: F10000100259  
 Manufacturing date: December, 2025      Batch size: 6.535 PCK  
 Expiry date: December, 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	0,08
pH	5,0 - 7,5	pHunit	6,3
Assay	95,0 - 105,0	%label	100,9
Sodium Carbonate content	8,0 - 10,0	%	EXTERNAL LAB (8,2)
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.	0,06
- Total Impurities	<= 1,0	%	0,1
Reconstitution time	<= 120	s	45
Pyridine (Impurity F Ph.Eur)	<= 1000	ppm	603
Loss on drying	<= 13,5	%	12,9
Particl Contam.(Subvis Particles):	-		-
Particulate Matter >= 10 µm	<= 6000	part/vial	40
Particulate matter >= 25 µm	<= 600	part/vial	0
Uniformity of dosage unit	<= 15,0	%	2,3
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 April 09th, 2026 time 10:28 am  
 Printed by Cristina Buoso

Cristina Buoso  
 Quality Unit  
 April 09th, 2026 time 10:28 am  
 APPROVED



Sede Legale:  
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY  
Sede Amministrativa:  
Viale Coliconi, 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:	<b>CEFTAZIDIME-VISTA, Powder for solution for injection, 1g in vial (10 vial per pack)</b>		
Batch number:	26K01652	Material:	F10000100259
Manufacturing date:	December, 2025	Batch size:	6.535 PCK
Expiry date:	December, 2028		

### TESTS

### SPECIFICATIONS

### UM

### RESULTS

Identity Carbonates, HPLC: if the result is **COMPLIES** the test is **POSITIVE**  
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 April 09th, 2026 time 10:28 am  
Printed by Cristina Buoso

---

Cristina Buoso  
Quality Unit  
April 09th, 2026 time 10:28 am  
APPROVED

This document is signed electronically



**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**

20.05.2026

№ 26053/26/26

**ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, по 1 г порошку у скляному флаконі  
закупореному бромбутиловою гумовою пробкою, яка обжата алюмінієвим ковпачком;  
по 10 флаконів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18227/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **26K01652**

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 20.05.2026 № 2497/01.10-26/13.**

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

**Володимир ЧЕРВАТЮК**

(підпис)

(ініціали та прізвище)