

Сертифікат відповідності для сертифікації серії		Найменування та адреса місця виготовлення та контролю якості: MITIM С.Р.Л. Віа Каціамалі, 34-38 25125 Брешія (ІТАЛІЯ) MITIM С.Р.Л./ Контроль якості: Ліцензія на виробництво №: аМ-9/2026 від 12.01.2026	
Назва продукту: (+ дозування та одиниці в упаковці) ТАЗАМАКС, порошок для розчину для інфузій, 4г/500мг, 10 флаконів з порошком в пачці Країна імпортер / Реєстраційне посвідчення УКРАЇНА - UA/19928/01/01 Сила дії/активність ПІПЕРАЦИЛІН 4г / ТАЗОБАКТАМ 500мг		Номер серії: 2511478UA Дата виготовлення: 01/2026 Термін придатності: 05/2027	
Початок етапу заповнення	Кінець етапу заповнення	11/01/26	12/01/26
Початок етапу маркування	Кінець етапу маркування	11/01/26	12/01/26
Початок етапу вторинного пакування	Кінець етапу вторинного пакування	13/01/26	13/01/26
Вихід готової та упакованої продукції (%)		96,150%	
Кількість для відвантаження (од.)		3.215	
№ флаконів для дослідження стабільності в ході		/	
Номер серії використовуваних діючих речовин		- Внутрішній номер серії: - Номер серії постачальника:	0000037225 JF5009KA
Назва виробника діючих речовин		Shandong Anxin Pharmaceutical Co. Ltd. 9 № 10678 Венлян Роуд Ліченг, Місто Дунцзя 10 250105 Цзінань, провінція Шандонг, Китай Ліцензія № 483963	
Постачальник і номер серії пакувального матеріалу		- Флакони: - Гумова пробка.	BORMIOLI № B25003 WEST № 5258001174
МЕНЕДЖЕР З ДОКУМЕНТАЦІЇ: пан Лука Сколарі		Підпис: Підпис	Дата: 28.01.2026
СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено, включаючи пакування/ маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках(ах) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій у торговій ліцензії країни-імпортера або специфікації продукту. файл для досліджуваних лікарських засобів. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP. Цим ця серія випущена в продаж. ☒ Немає відхилення ☐ відхилення (будь ласка, додайте звіт про відхилення) Ремарки: RIF.DIV.2025-249 (MINOR) УПОВНОВАЖЖЕНА ОСОБА Підпис: Підпис УПОВНОВАЖЖЕНА ОСОБА Дата: 28.01.2026 Доц. ДЕВІС ЛАМБЕРТІ			



КОПІЯ ВІДПОВІДАЄ ВСІМ
ОРИГІНАЛАМ

Сертифікат аналізу

Номер аналізу:	40000048727 - 150921		
Продукт	ТАЗАМАКС, порошок для розчину для інфузій, 4г/500мг, 10 флаконів з порошком в пачці	Серія:	2511478UA
Дата виробництва:	01/2026	Термін придатності:	05/2027
Виробник:	ШАНДОНГ АНКСІН ФАРМАЦЕВТ. КО. ЛТД	Розмір серії:	3.215
Сировина:	ПІПЕРАЦИЛІН + ТАЗОБАКТМ (STRAGEN) QILU	Дата виробництва:	05/2025
		Термін придатності:	05/2027
		Внутрішня серія:	0000037225
		Виробнича серія:	JF5009KA

ХІМІКО-ФІЗИЧНИЙ КОНТРОЛЬ

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ВНУТРІШНЯ СПЕЦИФІКАЦІЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ НА ВИПУСК	ОДИНИЦЯ ВИМІРУ
ОПИС	Відповідає		Білий або майже білий порошок	
ІДЕНТИФІКАЦІЯ				
• ВЕРХ	Відповідає		Позитивний	
• Реакція на натрій	Відповідає		Позитивний	
• БІК	Відповідає		Позитивний	
ГОТОВИЙ РОЗЧИН ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ				
• Флакон 4,500 г/20 мл w.f.i.*				
• Повнота розчинення	Повне розчинення		Повне розчинення	
• Прозорість	Відповідає		< RS I	
• Час розчинення (інформативно)	00:01:20		≤ 00 02:0	хв.
pH (1,0% мас./об. водн. розчин)	5,9		≥ 5,0 ≤ 7,0	
ВОДА (КФ%)	0,6		≤ 2,0	%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає		Відповідає	
ВМІСТ ОДНОРІДНОСТІ (ЄФ 2.9.40)				
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ	Відповідає		Відповідає	
УПАКОВКА ТА МАРКУВАННЯ	Відповідає		Відповідає	
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ				
НЕВИДИМІ ЧАСТКИ (метод: затемнення світла)				
≥ 10 мкм (2,25 г/флак., 3,375 г/флак., 4,50 г/флак., 13,5 г/флак.)	40		≤ 6000	част./флак.
≥ 25 мкм (2,25 г/флак., 3,375 г/флак., 4,50 г/флак., 13,5 г/флак.)	0		≤ 600	част./флак.
ВИДИМІ ЧАСТКИ	Відповідає		Відсутні	
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (на безводній основі)				
• Піперацилін (C23H27N5O7S)	102,1		≥ 95,0 ≤ 105,0	% від заявл. кільк-і
• Тазобактам (C10H12N4O5S)	100,9		≥ 95,0 ≤ 105,0	% від заявл. кільк-і
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ)				
• Ampicillin (A)	<0,05		≤ 1,0	%
• Penicilloic acids of Piperacillin (B)	0,19		≤ 0,80	%
• Penilloic acids of Piperacillin (C)	<0,05		≤ 0,80	%
• Piperacillinyl ampicillin (D)	0,23		≤ 1,0	%
• Ethyldiketopiperazine (E)	0,05		≤ 0,70	%
• Acetylated penicilloic acids of piperacillin (F)	<0,05		≤ 1,0	%
• Impurezza J	<0,05		≤ 0,10	%
• Impurity B of Tazobactam (Tazo 1)	0,05		≤ 1,2	%
• Будь-яка невідома домішка	<0,05		≤ 0,10	%
• Сума домішок (за виключенням домішки B Тазобактам (Tazo 1))	0,47		≤ 3,5	%

*Water For Injection / Вода для ін'єкцій

БІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ВНУТРІШНЯ СПЕЦИФІКАЦІЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ НА ВИПУСК	ОДИНИЦЯ ВИМІРУ
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Відповідає		Стерильний	
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	< 0,040		< 0,044	МО/мг

ЗАТВЕРДЖЕНО

Брешія, 28.01.2026

Документ затверджений і підписаний в електронному форматі за допомогою перевіреної системи

Відповідальний за контроль якості

Мара Россоні

Certificate of Compliance for Batch Certification		Name and address and authorisation number of all manufacturing sites and quality control sites:	
Name of the product: (+ dosage and units per box) TAZAMAX, powder for solution for infusions, 4g/500mg, 10 vials with powder in a pack Importing country / Marketing authorisation number UCRAINA - UA/19928/01/01 Strength/Potency PIPERACILLIN 4g / TAZOBACTAM 500mg		MITIM S.r.l Via Cacciamali 34-38 25125 Brescia (ITALY) Manufacturing sites: Mitim S.r.l. / QC sites: Authorization Number: aM-9/2026 dated 12/01/2026	
		Batch number : 2511478UA Production date : 01/2026 Expiry date : 05/2027	
Start of Filling step	End of filling step	11/01/26	12/01/26
Start of labelling step	End of labelling step	11/01/26	12/01/26
Start of secondary packaging step	End of secondary packaging step	13/01/26	13/01/26
Finished Manufacturing and Packaging yield (%)		96,150%	
Quantity for Shipment (units)		3.215	
N° of vials for stability studies on going		/	
Batch number of active ingredients used		- Internal batch number: 0000037225 - Supplier batch number: JF5009KA	
Name and authorisation number of active ingredients		Shandong Anxin Pharmaceutical Co. Ltd. 9 No 10678 Wenliang Road Licheng, Dongjia Town 10 250105 Jinan, Shandong Province, China manufacturing authorisation no. 483963	
Supplier and Batch number of the packaging material		- Vials : BORMIOLI n° B25003 - Rubber stopper : WEST n° 5258001174	
DOCUMENTATION MANAGER : Mr Luca Scolari Signature: <i>Luca Scolari</i> Date: 28/01/26			
BATCH CERTIFICATION 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 above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. This batch is hereby released for sale.			
☒ No deviation ☐ deviation (please enclose the deviation report)			
Remarks:			
QUALIFIED PERSON Signature: <i>Dr. DEVIS LAMBERTI</i> QUALIFIED PERSON Date: 28/01/26 Dr. DEVIS LAMBERTI			

Certificate of Analysis

COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE

Analysis number:	40000048727 - 150921		
Product:	TAZAMAX, powder for solution for infusions, 4g/500mg, 10 vials with powder in a pack	Lot:	2511478UA
Production date:	01/2026	Expiry date:	05/2027
		Batch Quantity:	3.215
Producer:	SHANDONG ANXIN PHARMACEUT. CO. LTD	Production date:	05/2025
		Expiry date:	05/2027
Raw material:	PIPERACILLIN + TAZOBACTAM (STRAGEN) QILU	Internal lot:	0000037225
		Supplier lot:	JF5009KA

CHEMICAL-PHYSICAL CONTROLS

TESTS	RESULTS	INTERNAL SPECS.	SPECIFICATIONS RELEASE	UNIT OF MEASURE
APPEARANCE	Complies		White or almost white powder	
IDENTIFICATION				
.HPLC	Complies		Positive	
.Test for Sodium	Complies		Positive	
.NIR	Complies		Positive	
SOLUTION READY TO USE				
.Vial 4.500g/20ml w.f.i.				
.Completeness of solution	Complete dissolu		Complete dissolution	
.Clarity	Complies		<RS I	
. Reconstitution time (informative)	00:01:20		≤ 00:02:0	min.
pH (1.0% w/v aq.sol.)	5,9		≥ 5,0 ≤ 7,0	
WATER (K.F.%)	0,6		≤ 2,0	%
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS: CONTENT	Complies		Complies	
UNIFORMITY (Ph. Eur. 2.9.40)				
CONTAINER INTEGRITY	Complies		Complies	
PACKAGING AND LABELING	Complies		Complies	
PARTICULATE MATTER/CONTAINER				
SUB-VISIBLE PARTICLES (method: Light obscuration)				
>= 10 µm (2,25g/vial, 3,375 g/vial, 4,50 g/vial, 13,5 g/vial)	40		≤ 6000	part./cont.
>= 25 µm (2,25 g/vial, 3,375 g/vial, 4,50 g/vial, 13,5 g/vial)	0		≤ 600	part./cont.
VISIBLE PARTICLES	Complies		Free	
ASSAY HPLC (on anhydrous basis)				
. Piperacillin (C23H27N5O7S)	102,1		≥ 95,0 ≤ 105,0	% of labeled amount
. Tazobactam (C10H12N4O5S)	100,9		≥ 95,0 ≤ 105,0	% of labeled amount

Certificate of Analysis

COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE

Analysis number:	40000048727 - 150921			
Product:	TAZAMAX, powder for solution for infusions, 4g/500mg, 10 vials with powder in a pack		Lot:	2511478UA
Production date:	01/2026	Expiry date:	05/2027	Batch Quantity: 3.215
Producer:	SHANDONG ANXIN PHARMACEUT. CO. LTD	Production date:	05/2025	Expiry date: 05/2027
Raw material:	PIPERACILLIN + TAZOBACTAM (STRAGEN) QILU	Internal lot:	0000037225	Supplier lot: JF5009KA

CHEMICAL-PHYSICAL CONTROLS

TESTS	RESULTS	INTERNAL SPECS.	SPECIFICATIONS RELEASE	UNIT OF MEASURE
RELATED SUBSTANCES (HPLC)				
. Ampicillin (A)	<0,05		≤ 1,0	%
. Penicilloic acids of Piperacillin (B)	0,19		≤ 0,80	%
. Penicilloic acids of Piperacillin (C)	<0,05		≤ 0,80	%
. Piperacillinyl ampicillin (D)	0,23		≤ 1,0	%
. Ethyldiketopiperazine (E)	0,05		≤ 0,70	%
. Acetylated penicilloic acids of piperacillin (F)	<0,05		≤ 1,0	%
. Impurezza J	<0,05		≤ 0,10	%
. Impurity B of Tazobactam (Tazo 1)	0,05		≤ 1,2	%
. Each unknown impurity	<0,05		≤ 0,10	%
. TOTAL IMPURITIES (except impurity B of Tazobactam (Tazo1))	0,47		≤ 3,5	%

Certificate of Analysis

COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE

Analysis number:	40000048727 - 150921			
Product:	TAZAMAX, powder for solution for infusions, 4g/500mg, 10 vials with powder in a pack		Lot:	2511478UA
Production date:	01/2026	Expiry date:	05/2027	Batch Quantity: 3.215
Producer:	SHANDONG ANXIN PHARMACEUT. CO. LTD	Production date:	05/2025	Expiry date: 05/2027
Raw material:	PIPERACILLIN + TAZOBACTAM (STRAGEN) QILU	Internal lot:	0000037225	Supplier lot: JF5009KA

BIOLOGICAL CONTROLS

TESTS	RESULTS	INTERNAL SPECS.	SPECIFICATIONS RELEASE	UNIT OF MEASURE
STERILITY	Complies		Sterile	
BACTERIAL ENDOTOXINS	<0,040		< 0,044	I.U./mg

APPROVED	Responsible of Q.C.
Brescia, 28/01/2026	Mara Rossoni
Document approved and signed in electronic format with a validated system	
Rev.0 - 01/2024 STRAGEN DCP: BE/CZ/DK/FI/DE/IE/LU/NO/NL/PT/SE/UK - Other Markets: CH/SG/AL/HK/IQ/LB/TN/UA	
Page 3 of 3	



**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**

17.03.2026

№ 13625/26/26

ТАЗАМАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для інфузій, 4 г/500 мг; 10 флаконів з порошком в пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19928/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.03.2028

Серія лікарського засобу № 2511478UA

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

Мітім С.р.л., 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 17.03.2026 № 1273/01.10-26/8.

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)

Сертифікат відповідності для сертифікації серії		Найменування та адреса місця виготовлення та контролю якості: MITIM С.Р.Л. В'яз Каціамалі, 34-38 25125 Брешія (ІТАЛІЯ) MITIM С.Р.Л./ Контроль якості: Ліцензія на виробництво №: аМ-131/2023 від 09.28.2023	
Назва продукту: (+ дозування та одиниці в упаковці) ТАЗАМАКС, порошок для розчину для інфузій, 4г/500мг, 10 флаконів з порошком в пачці Країна імпортер / Реєстраційне посвідчення УКРАЇНА - UA/19928/01/01 Сила дії/активність ПІПЕРАЦИЛІН 4г / ТАЗОБАКТАМ 500мг		Номер серії: 2551047UA Дата виготовлення: 09/2025 Термін придатності: 01/2027	
Початок етапу заповнення	Кінець етапу заповнення	22/09/25	22/09/25
Початок етапу маркування	Кінець етапу маркування	22/09/25	22/09/25
Початок етапу вторинного пакування	Кінець етапу вторинного пакування	22/09/25	22/09/25
Вихід готової та упакованої продукції (%)		93,040%	
Кількість для відвантаження (од.)		3.095	
№ флаконів для дослідження стабільності в ході		/	
Номер серії використовуваних діючих речовин		- Внутрішній номер серії: - Номер серії постачальника:	0000035637 JF5004LD
Назва виробника діючих речовин		Shandong Anxin Pharmaceutical Co. Ltd. 9 № 10678 Венлян Роуд Ліченг, Місто Дунцзя 10 250105 Цзінань, провінція Шандонг, Китай Ліцензія № 483963	
Постачальник і номер серії пакувального матеріалу		- Флакони: - Гумова пробка.	BORMIOLI № B25002 DATWYLER № 31808675
МЕНЕДЖЕР З ДОКУМЕНТАЦІЇ: пан Лука Сколарі		Підпис: Підпис	Дата: 09.10.2025
<u>СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ</u> Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено, включаючи пакування/ маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках(ах) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій у торговій ліцензії країни-імпортера або специфікації продукту. файл для досліджуваних лікарських засобів. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP. Цим ця серія випущена в продаж.			
☐ Немає відхилення ☒ Відхилення (будь ласка, додайте звіт про відхилення) Ремарки: RIF.DIV.2025-249 (MINOR)			
УПОВНОВАЖЖЕНА ОСОБА Підпис: Підпис Доц. ДЕВІС ЛАМБЕРТІ		УПОВНОВАЖЖЕНА ОСОБА Дата: 13.10.2025	



КОПІЯ ВІДПОВІДАЄ ВСІМ
ОРИГІНАЛАМ

Сертифікат аналізу

Номер аналізу:	400000465594 - 148071		
Продукт	ТАЗАМАКС, порошок для розчину для інфузій, 4г/500мг, 10 флаконів з порошком в пачці	Серія:	2551047UA
Дата виробництва:	09/2025	Термін придатності:	01/2027
		Розмір серії:	3.095
Виробник:	ШАНДОНГ АНКСІН ФАРМАЦЕВТ. КО. ЛТД		
Сировина:	ПІПЕРАЦИЛІН + ТАЗОБАКТМ (STRAGEN) QILU	Внутрішня серія: 0000035637	Виробнича серія: JF5004LD

ХІМІКО-ФІЗИЧНИЙ КОНТРОЛЬ

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ВНУТРІШНЯ СПЕЦИФІКАЦІЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ НА ВИПУСК	ОДИНИЦЯ ВИМІРУ
ОПИС	Відповідає		Білий або майже білий порошок	
ІДЕНТИФІКАЦІЯ				
• ВЕРХ	Відповідає		Позитивний	
• Реакція на натрій	Відповідає		Позитивний	
• БІК	Відповідає		Позитивний	
ГОТОВИЙ РОЗЧИН ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ				
• Флакон 4,500 г/20 мл w.f.i.*				
• Повнота розчинення	Повне розчинення		Повне розчинення	
• Прозорість	Відповідає		< RS I	
• Час розчинення (інформативно)	00:01:10		≤ 02:00	хв.
pH (1,0% мас./об. водн. розчин)	6,2		≥ 5,0 ≤ 7,0	
ВОДА (КФ%)	0,4		≤ 2,0	%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає		Відповідає	
ВМІСТ ОДНОРІДНОСТІ (ЄФ 2.9.40)				
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ	Відповідає		Відповідає	
УПАКОВКА ТА МАРКУВАННЯ	Відповідає		Відповідає	
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ				
НЕВИДИМІ ЧАСТКИ (метод: затемнення світла)				
≥ 10 мкм (2,25 г/флак., 3,375 г/флак., 4,50 г/флак., 13,5 г/флак.)	292		≤ 6000	част./флак.
≥ 25 мкм (2,25 г/флак., 3,375 г/флак., 4,50 г/флак., 13,5 г/флак.)	136		≤ 600	част./флак.
ВИДИМІ ЧАСТКИ	Відповідає		Відсутні	
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (на безводній основі)				
• Піперацилін (C23H27N5O7S)	102,9		≥ 95,0 ≤ 105,0	% від заявл. кільк-і
• Тазобактам (C10H12N4O5S)	100,4		≥ 95,0 ≤ 105,0	% від заявл. кільк-і
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ)				
• Ampicillin (A)	<0,05		≤ 1,0	%
• Penicilloic acids of Piperacillin (B)	0,13		≤ 0,80	%
• Penilloic acids of Piperacillin (C)	<0,05		≤ 0,80	%
• Piperacillinyl ampicillin (D)	0,22		≤ 1,0	%
• Ethyldiketopiperazine (E)	<0,05		≤ 0,70	%
• Acetylated penicilloic acids of piperacillin (F)	<0,05		≤ 1,0	%
• Impurezza J	<0,05		≤ 0,10	%
• Impurity B of Tazobactam (Tazo 1)	<0,05		≤ 1,2	%
• Будь-яка невідома домішка	<0,05		≤ 0,10	%
• Сума домішок (за виключенням домішки B Тазобактам (Tazo 1))	0,35		≤ 3,5	%

*Water For Injection / Вода для ін'єкцій

БІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ВНУТРІШНЯ СПЕЦИФІКАЦІЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ НА ВИПУСК	ОДИНИЦЯ ВИМІРУ
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Відповідає		Стерильний	
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	< 0,040		< 0,044	МО/мг

ЗАТВЕРДЖЕНО

Брешія, 13.10.2025

Документ затверджений і підписаний в електронному форматі за допомогою перевіреної системи

Відповідальний за контроль якості

Мара Россоні



КОПІЯ ВІДПОВІДАЄ ВСІМ
ОРИГІНАЛАМ

Сертифікат аналізу

Номер аналізу:	10000089556 - 144847		
Продукт:	ПІПЕРАЦИЛІН + ТАЗОБАКТАМ (STRAGEN) QILU	Серія:	0000035637
Формула:	C23H27N5O7S + C10H12N4O5S		
Дата виробництва:	01/2025	Термін придатності:	01/2027
Виробник:	SHANDONG ANXIN PHARMACEUT. CO. LTD	Розмір партії:	615 кг
		Серія виробника:	JF5004LD

ХІМІКО-ФІЗИЧНИЙ КОНТРОЛЬ

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ВНУТРІШНЯ СПЕЦИФІКАЦІЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ НА ВИПУСК	ОДИНИЦЯ ВИМІРУ
ОПИС	Відповідає		Білий або майже білий порошок	
ІДЕНТИФІКАЦІЯ				
• БІК	Відповідає		Позитивний	
• ВЕРХ для Піперациліна	Відповідає		Позитивний	
• ВЕРХ для Тазобактама	Відповідає		Позитивний	
• Реакція на натрій	Відповідає		Позитивний	
ГОТОВИЙ РОЗЧИН ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ				
• Прозорість (0,5% мас./об. водн. розчин)	Відповідає		< Зразка S. I	
• Колір (10% мас./об. водн. розчин, A430nm)	0,004		≤ 0,100	
pH (1,0% мас./об. водн. розчин)	5,8		≥ 5,0 ≤ 7,0	
ВОДА (КФ%)	0,5		≤ 2,0	%
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ				
НЕВИДИМІ ЧАСТКИ (метод: затемнення світла)				
≥ 10 мкм	32		≤ 1333	част./флак.
≥ 25 мкм	0		≤ 133	част./флак.
ВИДИМІ ЧАСТКИ	Відповідає		Фактично відсутні	
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (на безводній основі)				
• Піперацилін (C23H27N5O7S)	85,0		≥ 80,8 ≤ 87,5	%
• Тазобактам (C10H12N4O5S)	10,3		≥ 10,1 ≤ 11,1	%
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ)				
• Ampicillin (A)	<0,05		≤ 1,0	%
• Penicilloic acids of Piperacillin (B)	0,13		≤ 0,80	%
• Penicilloic acids of Piperacillin (C)	<0,05		≤ 0,80	%
• Piperacillinyl ampicillin (D)	0,22		≤ 1,0	%
• Ethyldiketopiperazine (E)	<0,05		≤ 0,70	%
• Acetylated penicilloic acids of piperacillin (F)	<0,05		≤ 1,0	%
• Impurezza J	<0,05		≤ 0,10	%
• Impurity B of Tazobactam (Tazo 1)	<0,05		≤ 1,2	%
• Будь-яка невідома домішка	0,05		≤ 0,10	%
• Сума домішок (за виключенням домішки B Тазобактам (Tazo 1))	0,34		≤ 3,5	%
ЗАЛИШКОВІ РОЗЧИННИКИ				
• Ацетон	29		≤ 3125	ppm
• Етилацетат	801		≤ 3125	ppm
• Етанол	82		≤ 3125	ppm
• Дихлорметан	Не виявлено		≤ 250	ppm
ЗАЛИШКОВИЙ БЕНЗОЛ	Не виявлено		≤ 1.25	ppm

БІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ВНУТРІШНЯ СПЕЦИФІКАЦІЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ НА ВИПУСК	ОДИНИЦЯ ВИМІРУ
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Відповідає		Стерильний	
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	< 0,040		< 0,044	МО/мг

Примітки:

Бензол: періодична перевірка, проводиться раз на рік

Виключено тест на співвідношення Piper/Tazo після EVL043/2021

ЗАТВЕРДЖЕНО

13/06/2025

Документ затверджений і підписаний в електронному форматі за допомогою перевіреної системи

Rev.0 - 01/2024 STRAGEN SHANDONG

Відповідальний за контроль якості

Мара Россоні

Certificate of Compliance for Batch Certification		Name and address and authorisation number of all manufacturing sites and quality control sites:	
Name of the product: (+ dosage and units per box) TAZAMAX, powder for solution for infusions, 4g/500mg, 10 vials with powder in a pack Importing country / Marketing authorisation number UCRAINA - UA/19928/01/01 Strength/Potency PIPERACILLIN 4g / TAZOBACTAM 500mg		MITIM S.r.l Via Cacciamali 34-38 25125 Brescia (ITALY) Manufacturing sites: Mitim S.r.l. / QC sites: Authorization Number: aM-131/2023 dated 09/28/2023	
		Batch number : 2551047UA Production date : 09/2025 Expiry date : 01/2027	
Start of Filling step	End of filling step	22/09/25	22/09/25
Start of labelling step	End of labelling step	22/09/25	22/09/25
Start of secondary packaging step	End of secondary packaging step	22/09/25	22/09/25
Finished Manufacturing and Packaging yield (%)		93,040%	
Quantity for Shipment (units)		3.095	
N° of vials for stability studies on going		/	
Batch number of active ingredients used		- Internal batch number: 0000035637 - Supplier batch number: JF5004LD	
Name and authorisation number of active ingredients		Shandong Anxin Pharmaceutical Co. Ltd. 9 No 10678 Wenliang Road Licheng, Dongjia Town 10 250105 Jinan, Shandong Province, China manufacturing authorisation no. 483963	
Supplier and Batch number of the packaging material		- Vials : BORMIOLI n° B25002 - Rubber stopper : DATWYLER n° 31808675	
DOCUMENTATION MANAGER : Mr Luca Scolari Signature: <i>Luca Scolari</i> Date: 09/10/25			
BATCH CERTIFICATION 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 above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. This batch is hereby released for sale. ☐ No deviation Remarks: ☒ deviation (please enclose the deviation report) RIF. DEV. 2025-249 (HINDR) QUALIFIED PERSON Signature: <i>Doyle DEVS LAMBERTI</i> Date: 13/10/25			

Certificate of Analysis

COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE

Analysis number:	40000046559 - 148071		
Product:	TAZAMAX, powder for solution for infusions, 4g/500mg, 10 vials with powder in a pack	Lot:	2551047UA
Production date:	09/2025	Expiry date:	01/2027
		Batch Quantity:	3.095
Producer:	SHANDONG ANXIN PHARMACEUT. CO. LTD	Production date:	01/2025
		Expiry date:	01/2027
Raw material:	PIPERACILLIN + TAZOBACTAM (STRAGEN) QILU	Internal lot:	0000035637
		Supplier lot:	JF5004LD

CHEMICAL-PHYSICAL CONTROLS

TESTS	RESULTS	INTERNAL SPECS.	SPECIFICATIONS REF. FASE	UNIT OF MEASURE
APPEARANCE	Complies		White or almost white powder	
IDENTIFICATION				
.HPLC	Complies		Positive	
.Test for Sodium	Complies		Positive	
.NIR	Complies		Positive	
SOLUTION READY TO USE				
.Vial 4.500g/20ml w.f.i.				
.Completeness of solution	Complete dissolution		Complete dissolution	
.Clarity	Complies		<RS I	
. Reconstitution time (informative)	00:01:10		$\leq \leq 00:02:00$	min.
pH (1.0% w/v aq.sol.)	6,2		$\geq \geq 5,0 \leq \leq 7,0$	
WATER (K.F.%)	0,4		$\leq \leq 2,0$	%
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS: CONTENT	Complies		Complies	
UNIFORMITY (Ph. Eur. 2.9.40)				
CONTAINER INTEGRITY	Complies		Complies	
PACKAGING AND LABELING	Complies		Complies	
PARTICULATE MATTER/CONTAINER				
SUB-VISIBLE PARTICLES (method: Light obscuration)				
$\geq 10 \mu\text{m}$ (2,25g/vial, 3,375 g/vial, 4,50 g/vial, 13,5 g/vial)	292		$\leq \leq 6000$	part./cont.
$\geq 25 \mu\text{m}$ (2,25 g/vial, 3,375 g/vial, 4,50 g/vial, 13,5 g/vial)	136		$\leq \leq 600$	part./cont.
.VISIBLE PARTICLES	Complies		Free	
ASSAY HPLC (on anhydrous basis)				
. Piperacillin (C ₂₃ H ₂₇ N ₅ O ₇ S)	102,9		$\geq \geq 95,0 \leq \leq 105,0$	% of labeled amount
. Tazobactam (C ₁₀ H ₁₂ N ₄ O ₅ S)	100,4		$\geq \geq 95,0 \leq \leq 105,0$	% of labeled amount

Certificate of Analysis

COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE

Analysis number:	40000046559 - 148071		
Product:	TAZAMAX, powder for solution for infusions, 4g/500mg, 10 vials with powder in a pack	Lot:	2551047UA
Production date:	09/2025	Expiry date:	01/2027
		Batch Quantity:	3.095
Producer:	SHANDONG ANXIN PHARMACEUT. CO. LTD	Production date:	01/2025
		Expiry date:	01/2027
Raw material:	PIPERACILLIN + TAZOBACTAM (STRAGEN) QILU	Internal lot:	0000035637
		Supplier lot:	JF5004LD

CHEMICAL-PHYSICAL CONTROLS

TESTS	RESULTS	INTERNAL SPECS.	SPECIFICATIONS RELEASE	UNIT OF MEASURE
RELATED SUBSTANCES (HPLC)				
· Ampicillin (A)	<0,05		≤ ≤ 1,0	%
· Penicilloic acids of Piperacillin (B)	0,13		≤ ≤ 0,80	%
· Penicilloic acids of Piperacillin (C)	<0,05		≤ ≤ 0,80	%
· Piperacillinyl ampicillin (D)	0,22		≤ ≤ 1,0	%
· Ethyldiketopiperazine (E)	<0,05		≤ ≤ 0,70	%
· Acetylated penicilloic acids of piperacillin (F)	<0,05		≤ ≤ 1,0	%
· Impurezza J	<0,05		≤ ≤ 0,10	%
· Impurity B of Tazobactam (Tazo 1)	<0,05		≤ ≤ 1,2	%
· Each unknown impurity	<0,05		≤ ≤ 0,10	%
· TOTAL IMPURITIES (except impurity B of Tazobactam (Tazo1))	0,35		≤ ≤ 3,5	%

Certificate of Analysis

COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE

Analysis number:	40000046559 - 148071		
Product:	TAZAMAX, powder for solution for infusions, 4g/500mg, 10 vials with powder in a pack	Lot:	2551047UA
Production date:	09/2025	Expiry date:	01/2027
		Batch Quantity:	3.095
Producer:	SHANDONG ANXIN PHARMACEUT. CO. LTD	Production date:	01/2025
		Expiry date:	01/2027
Raw material:	PIPERACILLIN + TAZOBACTAM (STRAGEN) QILU	Internal lot:	0000035637
		Supplier lot:	JF5004LD

BIOLOGICAL CONTROLS

TESTS	RESULTS	INTERNAL SPECS.	SPECIFICATIONS RELEASE	UNIT OF MEASURE
STERILITY	Complies		Sterile	
BACTERIAL ENDOTOXINS	<0.040		< 0.044	I.U./mg

APPROVED

Brescia, 13/10/2025

Document approved and signed in electronic format with a validated system

Responsible of Q.C.
Mara Rossoni

Certificate of Analysis

Analysis number:	10000089556 - 144847		
Product:	PIPERACILLIN + TAZOBACTAM (STRAGEN) QILU	Lot:	0000035637
Formula:	C23H27N5O7S + C10H12N4O5S		
Production date:	01/2025	Expiry date:	01/2027
		Batch Quantity:	615 Kg
Producer	SHANDONG ANXIN PHARMACEUT. CO. LTD	Producer lot:	JF5004LD

CHEMICAL-PHYSICAL CONTROLS

TESTS	RESULTS	INTERNAL SPECS.	SPECIFICATIONS	UNIT OF MEASURE
APPEARANCE	Complies		White or almost white powder	
IDENTIFICATION				
.NIR	Complies		Positive	
.HPLC for Piperacillin	Complies		Positive	
.HPLC for Tazobactam	Complies		Positive	
.Test for Sodium	Complies		Positive	
APPEARANCE OF SOLUTION				
.Clarity (0.5% w/v aq.sol.)	Complies		<= Ref.S. I	
. Colour (10% w/v aq.sol., A430nm)	0,004		≤ 0.100	
pH (1.0% w/v aq.sol.)	5,8		≥ 5.0 ≤ 7.0	
WATER (K.F.%)	0,5		≤ 2.0	%
PARTICULATE CONTAMINATION				
SUB-VISIBLE PARTICLES (method: Light obscuration)				
>= 10 µm	32		≤ 1333	part./g
>= 25 µm	0		≤ 133	part./g
VISIBLE PARTICLES	Complies		Essentially free	
ASSAY HPLC (on anhydrous basis)				
. Piperacillin (C23H27N5O7S)	85,0		≥ 80.8 ≤ 87.5	%
. Tazobactam (C10H12N4O5S)	10,3		≥ 10.1 ≤ 11.1	%
RELATED SUBSTANCES (HPLC)				
. Ampicillin (A)	<0,05		≤ 1.0	%
. Penicilloic acids of Piperacillin (B)	0,13		≤ 0.80	%
. Penilloic acids of Piperacillin (C)	<0,05		≤ 0.80	%
. Piperacillinyl ampicillin (D)	0,22		≤ 1.0	%

Certificate of Analysis

Analysis number:	10000089556 - 144847		
Product:	PIPERACILLIN + TAZOBACTAM (STRAGEN) QILU	Lot:	0000035637
Formula:	C23H27N5O7S + C10H12N4O5S		
Production date:	01/2025	Expiry date:	01/2027
		Batch Quantity:	615 Kg
Producer	SHANDONG ANXIN PHARMACEUT. CO. LTD	Producer lot:	JF5004LD

CHEMICAL-PHYSICAL CONTROLS

TESTS	RESULTS	INTERNAL SPECS.	SPECIFICATIONS	UNIT OF MEASURE
. Ethyldiketopiperazine (E)	<0,05		≤ 0.70	%
. Acetylated penicilloic acids of piperacillin (F)	<0,05		≤ 1.0	%
. Impurity J	<0,05		≤ 0.10	%
. Impurity B of Tazobactam (Tazo 1)	<0,05		≤ 1.2	%
. Each unknown impurity	<0,05		≤ 0.10	%
. TOTAL IMPURITIES (except impurity B of Tazobactam (Tazo 1))	0,34		≤ 3.5	%
RESIDUAL SOLVENTS				
. Acetone	29		≤ 3125	ppm
. Ethylacetate	801		≤ 3125	ppm
. Ethanol	82		≤ 3125	ppm
. Dichloromethane	Non rilevato		≤ 250	ppm

*Certificate of Analysis***COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**

Analysis number:	10000089556 - 144847		
Product:	PIPERACILLIN + TAZOBACTAM (STRAGEN) QILU	Lot:	0000035637
Formula:	C23H27N5O7S + C10H12N4O5S		
Production date:	01/2025	Expiry date:	01/2027
		Batch Quantity:	615 Kg
Producer	SHANDONG ANXIN PHARMACEUT. CO. LTD	Producer lot:	JF5004LD

BIOLOGICAL CONTROLS

TESTS	RESULTS	INTERNAL SPECS.	SPECIFICATIONS	UNIT OF MEASURE
STERILITY	Complies		Sterile	
BACTERIAL ENDOTOXINS	<0,040		< 0.044	I.U./mg

Notes:

Benzene: periodic test, performed once a year

Eliminato test rapporto Pipera/Tazo in seguito EVL043/2021

APPROVED

Brescia, 13/06/2025

Document approved and signed in electronic format with a validated system

Responsible of Q.C.
Mara Rossoni



**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**

24.11.2025

№ 59179/25/26

ТАЗАМАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для інфузій, 4г/500мг, 10 флаконів з порошком з маркуванням
українською мовою в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19928/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.03.2028

Серія лікарського засобу № **2551047UA**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1746

Виробник

MITIM S.P.A., 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 24.11.2025 № 4469/01.10-25/11.

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)

Сертифікат відповідності для сертифікації серії		Найменування та адреса місця виготовлення та контролю якості: MITIM С.Р.Л. Віа Каціамалі, 34-38 25125 Брешія (ІТАЛІЯ) MITIM С.Р.Л./ Контроль якості: Ліцензія на виробництво №: aM-131/2023 від 09.28.2023	
Назва продукту: (+ дозування та одиниці в упаковці) ТАЗАМАКС, порошок для розчину для інфузій, 4г/500мг, 10 флаконів з порошком в пачці Країна імпортер / Реєстраційне посвідчення УКРАЇНА - UA/19928/01/01 Сила дії/активність ПІПЕРАЦИЛІН 4г / ТАЗОБАКТАМ 500мг		Номер серії: 2551047UA Дата виготовлення: 09/2025 Термін придатності: 01/2027	
Початок етапу заповнення	Кінець етапу заповнення	22/09/25	22/09/25
Початок етапу маркування	Кінець етапу маркування	22/09/25	22/09/25
Початок етапу вторинного пакування	Кінець етапу вторинного пакування	22/09/25	22/09/25
Вихід готової та упакованої продукції (%)		93,040%	
Кількість для відвантаження (од.)		3.095	
№ флаконів для дослідження стабільності в ході		/	
Номер серії використовуваних діючих речовин		- Внутрішній номер серії: - Номер серії постачальника:	0000035637 JF5004LD
Назва виробника діючих речовин		Shandong Anxin Pharmaceutical Co. Ltd. 9 № 10678 Венлян Роуд Ліченг, Місто Дунцзя 10 250105 Цзінань, провінція Шандонг, Китай Ліцензія № 483963	
Постачальник і номер серії пакувального матеріалу		- Флакони: - Гумова пробка.	BORMIOLI № B25002 DATWYLER № 31808675
МЕНЕДЖЕР З ДОКУМЕНТАЦІЇ: пан Лука Сколарі		Підпис: Підпис	Дата: 09.10.2025
<u>СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ</u> Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено, включаючи пакування/ маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках(ах) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій у торговій ліцензії країни-імпортера або специфікації продукту. файл для досліджуваних лікарських засобів. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP. Цим ця серія випущена в продаж.			
☐ Немає відхилення ☒ відхилення (будь ласка, додайте звіт про відхилення) Ремарки: RIF.DIV.2025-249 (MINOR)			
УПОВНОВАЖЖЕНА ОСОБА Підпис: Підпис Доц. ДЕВІС ЛАМБЕРТІ		УПОВНОВАЖЖЕНА ОСОБА Дата: 13.10.2025	



КОПІЯ ВІДПОВІДАЄ ВСІМ
ОРИГІНАЛАМ

Сертифікат аналізу

Номер аналізу:	400000465594 - 148071		
Продукт	ТАЗАМАКС, порошок для розчину для інфузій, 4г/500мг, 10 флаконів з порошком в пачці	Серія:	2551047UA
Дата виробництва:	09/2025	Термін придатності:	01/2027
		Розмір серії:	3.095
Виробник:	ШАНДОНГ АНКСІН ФАРМАЦЕВТ. КО. ЛТД		
Сировина:	ПІПЕРАЦИЛІН + ТАЗОБАКТМ (STRAGEN) QILU	Внутрішня серія:	0000035637
		Виробнича серія:	JF5004LD

ХІМІКО-ФІЗИЧНИЙ КОНТРОЛЬ

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ВНУТРІШНЯ СПЕЦИФІКАЦІЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ НА ВИПУСК	ОДИНИЦЯ ВИМІРУ
ОПИС	Відповідає		Білий або майже білий порошок	
ІДЕНТИФІКАЦІЯ				
• ВЕРХ	Відповідає		Позитивний	
• Реакція на натрій	Відповідає		Позитивний	
• БІК	Відповідає		Позитивний	
ГОТОВИЙ РОЗЧИН ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ				
• Флакон 4,500 г/20 мл w.f.i.*				
• Повнота розчинення	Повне розчинення		Повне розчинення	
• Прозорість	Відповідає		< RS I	
• Час розчинення (інформативно)	00:01:10		≤ 02:00	хв.
pH (1,0% мас./об. водн. розчин)	6,2		≥ 5,0 ≤ 7,0	
ВОДА (КФ%)	0,4		≤ 2,0	%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає		Відповідає	
ВМІСТ ОДНОРІДНОСТІ (ЄФ 2.9.40)				
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ	Відповідає		Відповідає	
УПАКОВКА ТА МАРКУВАННЯ	Відповідає		Відповідає	
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ				
НЕВИДИМІ ЧАСТКИ (метод: затемнення світла)				
≥ 10 мкм (2,25 г/флак., 3,375 г/флак., 4,50 г/флак., 13,5 г/флак.)	292		≤ 6000	част./флак.
≥ 25 мкм (2,25 г/флак., 3,375 г/флак., 4,50 г/флак., 13,5 г/флак.)	136		≤ 600	част./флак.
ВИДИМІ ЧАСТКИ	Відповідає		Відсутні	
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (на безводній основі)				
• Піперацилін (C23H27N5O7S)	102,9		≥ 95,0 ≤ 105,0	% від заявл. кільк-і
• Тазобактам (C10H12N4O5S)	100,4		≥ 95,0 ≤ 105,0	% від заявл. кільк-і
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ)				
• Ampicillin (A)	<0,05		≤ 1,0	%
• Penicilloic acids of Piperacillin (B)	0,13		≤ 0,80	%
• Penilloic acids of Piperacillin (C)	<0,05		≤ 0,80	%
• Piperacillinyl ampicillin (D)	0,22		≤ 1,0	%
• Ethyldiketopiperazine (E)	<0,05		≤ 0,70	%
• Acetylated penicilloic acids of piperacillin (F)	<0,05		≤ 1,0	%
• Impurezza J	<0,05		≤ 0,10	%
• Impurity B of Tazobactam (Tazo 1)	<0,05		≤ 1,2	%
• Будь-яка невідома домішка	<0,05		≤ 0,10	%
• Сума домішок (за виключенням домішки B Тазобактам (Tazo 1))	0,35		≤ 3,5	%

*Water For Injection / Вода для ін'єкцій

БІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ВНУТРІШНЯ СПЕЦИФІКАЦІЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ НА ВИПУСК	ОДИНИЦЯ ВИМІРУ
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Відповідає		Стерильний	
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	< 0,040		< 0,044	МО/мг

ЗАТВЕРДЖЕНО

Брешія, 13.10.2025

Документ затверджений і підписаний в електронному форматі за допомогою перевіреної системи

Відповідальний за контроль якості

Мара Россоні



КОПІЯ ВІДПОВІДАЄ ВСІМ
ОРИГІНАЛАМ

Сертифікат аналізу

Номер аналізу:	10000089556 - 144847		
Продукт:	ПІПЕРАЦИЛІН + ТАЗОБАКТАМ (STRAGEN) QILU	Серія:	0000035637
Формула:	C23H27N5O7S + C10H12N4O5S		
Дата виробництва:	01/2025	Термін придатності:	01/2027
Виробник:	SHANDONG ANXIN PHARMACEUT. CO. LTD	Розмір партії:	615 кг
		Серія виробника:	JF5004LD

ХІМІКО-ФІЗИЧНИЙ КОНТРОЛЬ

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ВНУТРІШНЯ СПЕЦИФІКАЦІЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ НА ВИПУСК	ОДИНИЦЯ ВИМІРУ
ОПИС	Відповідає		Білий або майже білий порошок	
ІДЕНТИФІКАЦІЯ				
• БІК	Відповідає		Позитивний	
• ВЕРХ для Піперациліна	Відповідає		Позитивний	
• ВЕРХ для Тазобактама	Відповідає		Позитивний	
• Реакція на натрій	Відповідає		Позитивний	
ГОТОВИЙ РОЗЧИН ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ				
• Прозорість (0,5% мас./об. водн. розчин)	Відповідає		< Зразка S. I	
• Колір (10% мас./об. водн. розчин, A430nm)	0,004		≤ 0,100	
pH (1,0% мас./об. водн. розчин)	5,8		≥ 5,0 ≤ 7,0	
ВОДА (КФ%)	0,5		≤ 2,0	%
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ				
НЕВИДИМІ ЧАСТКИ (метод: затемнення світла)				
≥ 10 мкм	32		≤ 1333	част./флак.
≥ 25 мкм	0		≤ 133	част./флак.
ВИДИМІ ЧАСТКИ	Відповідає		Фактично відсутні	
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (на безводній основі)				
• Піперацилін (C23H27N5O7S)	85,0		≥ 80,8 ≤ 87,5	%
• Тазобактам (C10H12N4O5S)	10,3		≥ 10,1 ≤ 11,1	%
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ)				
• Ampicillin (A)	<0,05		≤ 1,0	%
• Penicilloic acids of Piperacillin (B)	0,13		≤ 0,80	%
• Penicilloic acids of Piperacillin (C)	<0,05		≤ 0,80	%
• Piperacillinyl ampicillin (D)	0,22		≤ 1,0	%
• Ethyldiketopiperazine (E)	<0,05		≤ 0,70	%
• Acetylated penicilloic acids of piperacillin (F)	<0,05		≤ 1,0	%
• Impurezza J	<0,05		≤ 0,10	%
• Impurity B of Tazobactam (Tazo 1)	<0,05		≤ 1,2	%
• Будь-яка невідома домішка	0,05		≤ 0,10	%
• Сума домішок (за виключенням домішки B Тазобактам (Tazo 1))	0,34		≤ 3,5	%
ЗАЛИШКОВІ РОЗЧИННИКИ				
• Ацетон	29		≤ 3125	ppm
• Етилацетат	801		≤ 3125	ppm
• Етанол	82		≤ 3125	ppm
• Дихлорметан	Не виявлено		≤ 250	ppm
ЗАЛИШКОВИЙ БЕНЗОЛ	Не виявлено		≤ 1.25	ppm

БІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ВНУТРІШНЯ СПЕЦИФІКАЦІЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ НА ВИПУСК	ОДИНИЦЯ ВИМІРУ
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Відповідає		Стерильний	
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	< 0,040		< 0,044	МО/мг

Примітки:

Бензол: періодична перевірка, проводиться раз на рік

Виключено тест на співвідношення Piperac/Tazo після EVL043/2021

ЗАТВЕРДЖЕНО

13/06/2025

Документ затверджений і підписаний в електронному форматі за допомогою перевіреної системи

Rev.0 - 01/2024 STRAGEN SHANDONG

Відповідальний за контроль якості

Мара Россоні

Certificate of Compliance for Batch Certification		Name and address and authorisation number of all manufacturing sites and quality control sites:	
Name of the product: (+ dosage and units per box) TAZAMAX, powder for solution for infusions, 4g/500mg, 10 vials with powder in a pack Importing country / Marketing authorisation number UCRAINA - UA/19928/01/01 Strength/Potency PIPERACILLIN 4g / TAZOBACTAM 500mg		MITIM S.r.l Via Cacciamali 34-38 25125 Brescia (ITALY) Manufacturing sites: Mitim S.r.l. / QC sites: Authorization Number: aM-131/2023 dated 09/28/2023	
		Batch number : 2551047UA Production date : 09/2025 Expiry date : 01/2027	
Start of Filling step	End of filling step	22/09/25	22/09/25
Start of labelling step	End of labelling step	22/09/25	22/09/25
Start of secondary packaging step	End of secondary packaging step	22/09/25	22/09/25
Finished Manufacturing and Packaging yield (%)		93,040%	
Quantity for Shipment (units)		3.095	
N° of vials for stability studies on going		/	
Batch number of active ingredients used		- Internal batch number: 0000035637 - Supplier batch number: JF5004LD	
Name and authorisation number of active ingredients		Shandong Anxin Pharmaceutical Co. Ltd. 9 No 10678 Wenliang Road Licheng, Dongjia Town 10 250105 Jinan, Shandong Province, China manufacturing authorisation no. 483963	
Supplier and Batch number of the packaging material		- Vials : BORMIOLI n° B25002 - Rubber stopper : DATWYLER n° 31808675	
DOCUMENTATION MANAGER : Mr Luca Scolari Signature: <i>Luca Scolari</i> Date: 09/10/25			
BATCH CERTIFICATION 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 above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. This batch is hereby released for sale. ☐ No deviation Remarks: ☒ deviation (please enclose the deviation report) RIF. DEV. 2025-249 (HINDR) QUALIFIED PERSON QUALIFIED PERSON Signature: <i>Doyle DEVS LAMBERTI</i> Date: 13/10/25			

Certificate of Analysis

COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE

Analysis number:	40000046559 - 148071		
Product:	TAZAMAX, powder for solution for infusions, 4g/500mg, 10 vials with powder in a pack	Lot:	2551047UA
Production date:	09/2025	Expiry date:	01/2027
		Batch Quantity:	3.095
Producer:	SHANDONG ANXIN PHARMACEUT. CO. LTD	Production date:	01/2025
		Expiry date:	01/2027
Raw material:	PIPERACILLIN + TAZOBACTAM (STRAGEN) QILU	Internal lot:	0000035637
		Supplier lot:	JF5004LD

CHEMICAL-PHYSICAL CONTROLS

TESTS	RESULTS	INTERNAL SPECS.	SPECIFICATIONS REF. FASE	UNIT OF MEASURE
APPEARANCE	Complies		White or almost white powder	
IDENTIFICATION				
.HPLC	Complies		Positive	
.Test for Sodium	Complies		Positive	
.NIR	Complies		Positive	
SOLUTION READY TO USE				
.Vial 4.500g/20ml w.f.i.				
.Completeness of solution	Complete dissolution		Complete dissolution	
.Clarity	Complies		<RS I	
. Reconstitution time (informative)	00:01:10		$\leq \leq 00:02:00$	min.
pH (1.0% w/v aq.sol.)	6,2		$\geq \geq 5,0 \leq \leq 7,0$	
WATER (K.F.%)	0,4		$\leq \leq 2,0$	%
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS: CONTENT	Complies		Complies	
UNIFORMITY (Ph. Eur. 2.9.40)				
CONTAINER INTEGRITY	Complies		Complies	
PACKAGING AND LABELING	Complies		Complies	
PARTICULATE MATTER/CONTAINER				
SUB-VISIBLE PARTICLES (method: Light obscuration)				
$\geq 10 \mu\text{m}$ (2,25g/vial, 3,375 g/vial, 4,50 g/vial, 13,5 g/vial)	292		$\leq \leq 6000$	part./cont.
$\geq 25 \mu\text{m}$ (2,25 g/vial, 3,375 g/vial, 4,50 g/vial, 13,5 g/vial)	136		$\leq \leq 600$	part./cont.
.VISIBLE PARTICLES	Complies		Free	
ASSAY HPLC (on anhydrous basis)				
. Piperacillin (C ₂₃ H ₂₇ N ₅ O ₇ S)	102,9		$\geq \geq 95,0 \leq \leq 105,0$	% of labeled amount
. Tazobactam (C ₁₀ H ₁₂ N ₄ O ₅ S)	100,4		$\geq \geq 95,0 \leq \leq 105,0$	% of labeled amount

Certificate of Analysis

COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE

Analysis number:	40000046559 - 148071		
Product:	TAZAMAX, powder for solution for infusions, 4g/500mg, 10 vials with powder in a pack	Lot:	2551047UA
Production date:	09/2025	Expiry date:	01/2027
		Batch Quantity:	3.095
Producer:	SHANDONG ANXIN PHARMACEUT. CO. LTD	Production date:	01/2025
		Expiry date:	01/2027
Raw material:	PIPERACILLIN + TAZOBACTAM (STRAGEN) QILU	Internal lot:	0000035637
		Supplier lot:	JF5004LD

CHEMICAL-PHYSICAL CONTROLS

TESTS	RESULTS	INTERNAL SPECS.	SPECIFICATIONS RELEASE	UNIT OF MEASURE
RELATED SUBSTANCES (HPLC)				
· Ampicillin (A)	<0,05		≤ ≤ 1,0	%
· Penicilloic acids of Piperacillin (B)	0,13		≤ ≤ 0,80	%
· Penilloic acids of Piperacillin (C)	<0,05		≤ ≤ 0,80	%
· Piperacillinyl ampicillin (D)	0,22		≤ ≤ 1,0	%
· Ethyldiketopiperazine (E)	<0,05		≤ ≤ 0,70	%
· Acetylated penicilloic acids of piperacillin (F)	<0,05		≤ ≤ 1,0	%
· Impurezza J	<0,05		≤ ≤ 0,10	%
· Impurity B of Tazobactam (Tazo 1)	<0,05		≤ ≤ 1,2	%
· Each unknown impurity	<0,05		≤ ≤ 0,10	%
· TOTAL IMPURITIES (except impurity B of Tazobactam (Tazo1))	0,35		≤ ≤ 3,5	%

Certificate of Analysis **COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**

Analysis number:	40000046559 - 148071		
Product:	TAZAMAX, powder for solution for infusions, 4g/500mg, 10 vials with powder in a pack	Lot:	2551047UA
Production date:	09/2025	Expiry date:	01/2027
		Batch Quantity:	3.095
Producer:	SHANDONG ANXIN PHARMACEUT. CO. LTD	Production date:	01/2025
		Expiry date:	01/2027
Raw material:	PIPERACILLIN + TAZOBACTAM (STRAGEN) QILU	Internal lot:	0000035637
		Supplier lot:	JF5004LD

BIOLOGICAL CONTROLS

TESTS	RESULTS	INTERNAL SPECS.	SPECIFICATIONS RELEASE	UNIT OF MEASURE
STERILITY	Complies		Sterile	
BACTERIAL ENDOTOXINS	<0.040		< 0.044	I.U./mg

APPROVED

Brescia, 13/10/2025

Document approved and signed in electronic format with a validated system

Responsible of Q.C.
Mara Rossoni

Certificate of Analysis

Analysis number:	10000089556 - 144847		
Product:	PIPERACILLIN + TAZOBACTAM (STRAGEN) QILU	Lot:	0000035637
Formula:	C23H27N5O7S + C10H12N4O5S		
Production date:	01/2025	Expiry date:	01/2027
		Batch Quantity:	615 Kg
Producer	SHANDONG ANXIN PHARMACEUT. CO. LTD	Producer lot:	JF5004LD

CHEMICAL-PHYSICAL CONTROLS

TESTS	RESULTS	INTERNAL SPECS.	SPECIFICATIONS	UNIT OF MEASURE
APPEARANCE	Complies		White or almost white powder	
IDENTIFICATION				
.NIR	Complies		Positive	
.HPLC for Piperacillin	Complies		Positive	
.HPLC for Tazobactam	Complies		Positive	
.Test for Sodium	Complies		Positive	
APPEARANCE OF SOLUTION				
.Clarity (0.5% w/v aq.sol.)	Complies		<= Ref.S. I	
. Colour (10% w/v aq.sol., A430nm)	0,004		≤ 0.100	
pH (1.0% w/v aq.sol.)	5,8		≥ 5.0 ≤ 7.0	
WATER (K.F.%)	0,5		≤ 2.0	%
PARTICULATE CONTAMINATION				
SUB-VISIBLE PARTICLES (method: Light obscuration)				
>= 10 µm	32		≤ 1333	part./g
>= 25 µm	0		≤ 133	part./g
VISIBLE PARTICLES	Complies		Essentially free	
ASSAY HPLC (on anhydrous basis)				
. Piperacillin (C23H27N5O7S)	85,0		≥ 80.8 ≤ 87.5	%
. Tazobactam (C10H12N4O5S)	10,3		≥ 10.1 ≤ 11.1	%
RELATED SUBSTANCES (HPLC)				
. Ampicillin (A)	<0,05		≤ 1.0	%
. Penicilloic acids of Piperacillin (B)	0,13		≤ 0.80	%
. Penilloic acids of Piperacillin (C)	<0,05		≤ 0.80	%
. Piperacillinyl ampicillin (D)	0,22		≤ 1.0	%

Certificate of Analysis

Analysis number:	10000089556 - 144847		
Product:	PIPERACILLIN + TAZOBACTAM (STRAGEN) QILU	Lot:	0000035637
Formula:	C23H27N5O7S + C10H12N4O5S		
Production date:	01/2025	Expiry date:	01/2027
		Batch Quantity:	615 Kg
Producer	SHANDONG ANXIN PHARMACEUT. CO. LTD	Producer lot:	JF5004LD

CHEMICAL-PHYSICAL CONTROLS

TESTS	RESULTS	INTERNAL SPECS.	SPECIFICATIONS	UNIT OF MEASURE
. Ethyldiketopiperazine (E)	<0,05		≤ 0.70	%
. Acetylated penicilloic acids of piperacillin (F)	<0,05		≤ 1.0	%
. Impurity J	<0,05		≤ 0.10	%
. Impurity B of Tazobactam (Tazo 1)	<0,05		≤ 1.2	%
. Each unknown impurity	<0,05		≤ 0.10	%
. TOTAL IMPURITIES (except impurity B of Tazobactam (Tazo 1))	0,34		≤ 3.5	%
RESIDUAL SOLVENTS				
. Acetone	29		≤ 3125	ppm
. Ethylacetate	801		≤ 3125	ppm
. Ethanol	82		≤ 3125	ppm
. Dichloromethane	Non rilevato		≤ 250	ppm

*Certificate of Analysis***COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**

Analysis number:	10000089556 - 144847		
Product:	PIPERACILLIN + TAZOBACTAM (STRAGEN) QILU	Lot:	0000035637
Formula:	C23H27N5O7S + C10H12N4O5S		
Production date:	01/2025	Expiry date:	01/2027
		Batch Quantity:	615 Kg
Producer	SHANDONG ANXIN PHARMACEUT. CO. LTD	Producer lot:	JF5004LD

BIOLOGICAL CONTROLS

TESTS	RESULTS	INTERNAL SPECS.	SPECIFICATIONS	UNIT OF MEASURE
STERILITY	Complies		Sterile	
BACTERIAL ENDOTOXINS	<0,040		< 0.044	I.U./mg

Notes:

Benzene: periodic test, performed once a year

Eliminato test rapporto Pipera/Tazo in seguito EVL043/2021

APPROVED

Brescia, 13/06/2025

Document approved and signed in electronic format with a validated system

Responsible of Q.C.
Mara Rossoni



**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**

24.11.2025

№ 59179/25/26

ТАЗАМАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для інфузій, 4г/500мг, 10 флаконів з порошком з маркуванням
українською мовою в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19928/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.03.2028

Серія лікарського засобу № **2551047UA**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1746

Виробник

MITIM S.P.A., 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 24.11.2025 № 4469/01.10-25/11.

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)



**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

10.02.2025

№ 5854/25/26

ТАЗАМАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для інфузій, 4 г/500 мг; 10 флаконів з порошком в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19928/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.03.2028

Серія лікарського засобу № **2451607UA**

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

Виробник

Мітім С.р.л., 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 09.02.2025 № 357/01.10-25/7.

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)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

Сертифікат відповідності для сертифікації серії		Найменування та адреса місця виготовлення та контролю якості: MITIM С.Р.Л. Віа Каціамалі, 34-38 25125 Брешія (ІТАЛІЯ) MITIM С.Р.Л./ Контроль якості: Ліцензія на виробництво №: aM-131/2023 від 09.28.2023	
Назва продукту: (+ дозування та одиниці в упаковці) ТАЗАМАКС, порошок для розчину для інфузій, 4г/500мг, 10 флаконів з порошком в пачці Країна імпортер / Реєстраційне посвідчення УКРАЇНА - UA/19928/01/01 Сила дії/активність ПІПЕРАЦИЛІН 4г / ТАЗОБАКТAM 500мг		Номер серії: 2451607UA Дата виготовлення: 11/2024 Термін придатності: 05/2026	
Початок етапу заповнення	Кінець етапу заповнення	30/11/24	30/11/24
Початок етапу маркування	Кінець етапу маркування	30/11/24	30/11/24
Початок етапу вторинного пакування	Кінець етапу вторинного пакування	30/11/24	30/11/24
Вихід готової та упакованої продукції (%)		95,860%	
Кількість для відвантаження (од.)		2.729	
№ флаконів для дослідження стабільності в ході		/	
Номер серії використовуваних діючих речовин		- Внутрішній номер серії: - Номер серії постачальника:	0000031048 HA4051G3
Назва виробника діючих речовин		Shandong Anxin Pharmaceutical Co. Ltd. 9 № 10678 Венлян Роуд Ліченг, Місто Дунцзя 10 250105 Цзінань, провінція Шандонг, Китай Ліцензія № 483963	
Постачальник і номер серії пакувального матеріалу		- Флакони: - Гумова пробка.	S.G.B. № N 344379 DATWYLER № 31761441 DATWYLER № 31761440
МЕНЕДЖЕР З ДОКУМЕНТАЦІЇ: пан Лука Сколарі		Підпис: Підпис	Дата: 19.12.2024
СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено, включаючи пакування/ маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках(ах) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій у торговій ліцензії країни-імпортера або специфікації продукту. файл для досліджуваних лікарських засобів. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP. Цим ця серія випущена в продаж.			
☒ Немає відхилення ☐ відхилення (будь ласка, додайте звіт про відхилення)			
Ремарки:			
УПОВНОВАЖЖЕНА ОСОБА Підпис: Підпис		УПОВНОВАЖЖЕНА ОСОБА Доц. ДЕВІС ЛАМБЕРТІ	Дата: 20.12.2024



КОПІЯ ВІДПОВІДАЄ ВСІМ
ОРИГІНАЛАМ

Сертифікат аналізу

Номер аналізу:	40000040528 - 140318			
Продукт	ТАЗАМАКС, порошок для розчину для інфузій, 4г/500мг, 10 флаконів з порошком в пачці		Серія:	2451607UA
Дата виробництва:	11/2024	Термін придатності:	05/2026	Розмір серії: 2.729
Виробник:	ШАНДОНГ АНКСІН ФАРМАЦЕВТ. КО. ЛТД			
Сировина:	ПІПЕРАЦИЛІН + ТАЗОБАКТМ (STRAGEN) QILU		Внутрішня серія: 0000031048	Виробнича серія: HA4051G3

ХІМІКО-ФІЗИЧНИЙ КОНТРОЛЬ

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ВНУТРІШНЯ СПЕЦИФІКАЦІЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ НА ВИПУСК	ОДИНИЦЯ ВИМІРУ
ОПИС	Відповідає		Білий або майже білий порошок	
ІДЕНТИФІКАЦІЯ				
• ВЕРХ	Відповідає		Позитивний	
• Реакція на натрій	Відповідає		Позитивний	
• БІК	Відповідає		Позитивний	
ГОТОВИЙ РОЗЧИН ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ				
• Флакон 4,500 г/20 мл w.f.i.*				
• Повнота розчинення	Повне розчинення		Повне розчинення	
• Прозорість	Відповідає		< RS I	хв.
• Час розчинення (інформативно)	00:00:50		≤ 02:00	
pH (1,0% мас./об. водн. розчин)	6,3		≥ 5,0 ≤ 7,0	
ВОДА (КФ%)	0,6		≤ 2,0	%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає		Відповідає	
ВМІСТ ОДНОРІДНОСТІ (ЄФ 2.9.40)				
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ	Відповідає		Відповідає	
УПАКОВКА ТА МАРКУВАННЯ	Відповідає		Відповідає	
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ				
НЕВИДИМІ ЧАСТКИ (метод: затемнення світла)				
≥ 10 мкм (2,25 г/флак., 3,375 г/флак., 4,50 г/флак., 13,5 г/флак.)	95		≤ 6000	част./флак.
≥ 25 мкм (2,25 г/флак., 3,375 г/флак., 4,50 г/флак., 13,5 г/флак.)	4		≤ 600	част./флак.
ВИДИМІ ЧАСТКИ	Відповідає		Відсутні	
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (на безводній основі)				
• Піперацилін (C23H27N5O7S)	102,5		≥ 95,0 ≤ 105,0	% від заявл. кільк-і
• Тазобактам (C10H12N4O5S)	101,1		≥ 95,0 ≤ 105,0	% від заявл. кільк-і
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ)				
• Ampicillin (A)	<0,05		≤ 1,0	%
• Penicilloic acids of Piperacillin (B)	0,21		≤ 0,80	%
• Penilloic acids of Piperacillin (C)	0,05		≤ 0,80	%
• Piperacillinyl ampicillin (D)	0,20		≤ 1,0	%
• Ethyldiketopiperazine (E)	0,05		≤ 0,70	%
• Acetylated penicilloic acids of piperacillin (F)	<0,05		≤ 1,0	%
• Impurezza J	<0,05		≤ 0,10	%
• Impurity B of Tazobactam (Tazo 1)	0,05		≤ 1,2	%
• Будь-яка невідома домішка	<0,05		≤ 0,10	%
• Сума домішок (за виключенням домішки B Тазобактам (Tazo 1))	0,50		≤ 3,5	%

*Water For Injection / Вода для ін'єкцій

БІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ВНУТРІШНЯ СПЕЦИФІКАЦІЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ НА ВИПУСК	ОДИНИЦЯ ВИМІРУ
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Відповідає		Стерильний	
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	< 0,040		< 0,044	МО/мг

ЗАТВЕРДЖЕНО

Брешія, 19.12.2024

Документ затверджений і підписаний в електронному форматі за допомогою перевіреної системи

для відповідальних за контроль якості

Мара Россоні

Вір 180225 1044



КОПІЯ ВІДПОВІДАЄ ВСІМ
ОРИГІНАЛАМ

Сертифікат аналізу

Номер аналізу:	10000081044-137863		Серія:	0000031048
Продукт:	ПІПЕРАЦИЛІН + ТАЗОБАКТАМ (STRAGEN) QILU			
Формула:	C23H27N5O7S + C10H12N4O5S		Розмір партії:	137 кг
Дата виробництва:	05/2024	Термін придатності:	05/2026	
Виробник:	SHANDONG ANXIN PHARMACEUT. CO. LTD		Серія виробника:	HA4051G3

ХІМІКО-ФІЗИЧНИЙ КОНТРОЛЬ

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ВНУТРІШНЯ СПЕЦИФІКАЦІЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ НА ВИУПСК	ОДИНИЦЯ ВИМІРУ
ОПИС	Відповідає		Білий або майже білий порошок	
ІДЕНТИФІКАЦІЯ				
• БІК	Відповідає		Позитивний	
• ВЕРХ для Піперациліна	Відповідає		Позитивний	
• ВЕРХ для Тазобактама	Відповідає		Позитивний	
• Реакція на натрій	Відповідає		Позитивний	
ГОТОВИЙ РОЗЧИН ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ				
• Прозорість (0,5% мас./об. водн. розчин)	Відповідає		< Зразка S. I	
• Колір (10% мас./об. водн. розчин, A430nm)	0,009		≤ 0,100	
pH (1,0% мас./об. водн. розчин)	5,9		≥ 5,0 ≤ 7,0	
ВОДА (КФ%)	0,7		≤ 2,0	%
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ				
НЕВИДИМІ ЧАСТКИ (метод: затемнення світла)				
≥ 10 мкм	871		≤ 1333	част./флак.
≥ 25 мкм	33		≤ 133	част./флак.
ВИДИМІ ЧАСТКИ	Відповідає		Фактично відсутні	
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (на безводній основі)				
• Піперацилін (C23H27N5O7S)	83,9		≥ 80,8 ≤ 87,5	%
• Тазобактам (C10H12N4O5S)	10,5		≥ 10,1 ≤ 11,1	%
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ)				
• Ampicillin (A)	<0,05		≤ 1,0	%
• Penicilloic acids of Piperacillin (B)	0,20		≤ 0,80	%
• Penilloic acids of Piperacillin (C)	0,05		≤ 0,80	%
• Piperacillinyl ampicillin (D)	0,19		≤ 1,0	%
• Ethyldiketopiperazine (E)	<0,05		≤ 0,70	%
• Acetylated penicilloic acids of piperacillin (F)	<0,05		≤ 1,0	%
• Impurezza J	<0,05		≤ 0,10	%
• Impurity B of Tazobactam (Tazo 1)	0,05		≤ 1,2	%
• Будь-яка невідома домішка	<0,05		≤ 0,10	%
• Сума домішок (за виключенням домішки B Тазобактам (Tazo 1))	0,45		≤ 3,5	%
ЗАЛИШКОВІ РОЗЧИННИКИ				
• Ацетон	42		≤ 3125	ppm
• Етилацетат	1205		≤ 3125	ppm
• Етанол	122		≤ 3125	ppm
• Дихлорметан	Не виявлено		≤ 250	ppm

БІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ВНУТРІШНЯ СПЕЦИФІКАЦІЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ НА ВИУПСК	ОДИНИЦЯ ВИМІРУ
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Відповідає		Стерильний	
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	< 0,040		< 0,044	МО/мг

Примітки:

Бензол: періодична перевірка, проводиться раз на рік

ЗАТВЕРДЖЕНО

Брешія, 11.10.2024

для відповідальних за контроль якості

Мара Россоні

Підпис

11.10.2024

Certificate of Compliance for Batch Certification		Name and adress and authorisation number of all manufacturing sites and quality control sites:	
Name of the product: (+ dosage and units per box) TAZAMAX, powder for solution for infusions, 4g/500mg, 10 vials with powder in a pack Importing country / Marketing authorisation number UCRAINA - UA/19928/01/01 Strength/Potency PIPERACILLIN 4g / TAZOBACTAM 500mg		MITIM S.r.l Via Cacciamali 34-38 25125 Brescia (ITALY) Manufacturing sites: Mitim S.r.l. / QC sites: Authorization Number: aM-131/2023 dated 09/28/2023	
		Batch number : 2451607UA Production date : 11/2024 Expiry date : 05/2026	
Start of Filling step	End of filling step	30/11/24	30/11/24
Start of labelling step	End of labelling step	30/11/24	30/11/24
Start of secondary packaging step	End of secondary packaging step	30/11/24	30/11/24
Finished Manufacturing and Packaging yield (%)		95,860%	
Quantity for Shipment (units)		2.729	
N° of vials for stability studies on going		/	
Batch number of active ingredients used		- Internal batch number: 0000031048 - Supplier batch number: HA4051G3	
Name and authorisation number of active ingredients		Shandong Anxin Pharmaceutical Co. Ltd. 9 No 10678 Wenliang Road Licheng, Dongjia Town 10 250105 Jinan, Shandong Province, China manufacturing authorisation no. 483963	
Supplier and Batch number of the packaging material		- Vials : S.G.B. n° N 344379 - Rubber stopper : DATWYLER n° 31761441 DATWYLER n° 31761440	
DOCUMENTATION MANAGER : Mr Luca Scolari Signature: <i>Luca Scolari</i> Date: 13/12/24			
BATCH CERTIFICATION 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 above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. This batch is hereby released for sale. ☒ No deviation ☐ deviation (please enclose the deviation report) Remarks: QUALIFIED PERSON QUALIFIED PERSON Signature: <i>Donna Devis Lambertini</i> Date: <i>20/12/24</i>			

Certificate of Analysis

Analysis number:	40000040528 - 140318		
Product:	TAZAMAX, powder for solution for infusions, 4g/500mg, 10 vials with powder in a pack	Lot:	2451607UA
Production date:	11/2024	Expiry date:	05/2026
		Batch Quantity:	2.729
Producer:	SHANDONG ANXIN PHARMACEUT. CO. LTD		
Raw material:	PIPERACILLIN + TAZOBACTAM (STRAGEN) QILU	Internal lot:	0000031048
		Supplier lot:	HA4051G3

CHEMICAL-PHYSICAL CONTROLS

TESTS	RESULTS	INTERNAL SPECS.	SPECIFICATIONS RELEASE	UNIT OF MEASURE
APPEARANCE	Complies		White or almost white powder	
IDENTIFICATION				
.HPLC	Complies		Positive	
.Test for Sodium	Complies		Positive	
.NIR	Complies		Positive	
SOLUTION READY TO USE				
. Vial 4.500g/20ml w.f.i.				
.Completeness of solution	Complete dissolution		Complete dissolution	
.Clarity	Complies		<RS I	
. Reconstitution time (informative)	00:00:50		≤ 02:00	min.
pH (1.0% w/v aq.sol.)	6,3		≥ 5.0 ≤ 7.0	
WATER (K.F.%)	0,6		≤ 2.0	%
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS: CONTENT	Complies		Complies	
UNIFORMITY (Ph. Eur. 2.9.40)				
CONTAINER INTEGRITY	Complies		Complies	
PACKAGING AND LABELING	Complies		Complies	
PARTICULATE MATTER/CONTAINER				
SUB-VISIBLE PARTICLES (method: Light obscuration)				
>= 10 µm (2,25g/vial, 3,375 g/vial, 4,50 g/vial, 13,5 g/vial)	95		≤ 6000	part./cont
>= 25 µm (2,25 g/vial, 3,375 g/vial, 4,50 g/vial, 13,5 g/vial)	4		≤ 600	part./cont.
.VISIBLE PARTICLES	Complies		Free	
ASSAY HPLC (on anhydrous basis)				
. Piperacillin (C23H27N5O7S)	102,5		≥ 95.0 ≤ 105.0	% of labeled amount
. Tazobactam (C10H12N4O5S)	101,1		≥ 95.0 ≤ 105.0	% of labeled amount

Certificate of Analysis

Analysis number:	40000040528 - 140318		
Product:	TAZAMAX, powder for solution for infusions, 4g/500mg, 10 vials with powder in a pack	Lot:	2451607UA
Production date:	11/2024	Expiry date:	05/2026
		Batch Quantity:	2.729
Producer:	SHANDONG ANXIN PHARMACEUT. CO. LTD		
Raw material:	PIPERACILLIN + TAZOBACTAM (STRAGEN) QILU	Internal lot:	0000031048
		Supplier lot:	HA4051G3

CHEMICAL-PHYSICAL CONTROLS

TESTS	RESULTS	INTERNAL SPECS.	SPECIFICATIONS RELEASE	UNIT OF MEASURE
RELATED SUBSTANCES (HPLC)				
. Ampicillin (A)	<0,05		≤ 1.0	%
. Penicilloic acids of Piperacillin (B)	0,21		≤ 0.80	%
. Penilloic acids of Piperacillin (C)	0,05		≤ 0.80	%
. Piperacillinyl ampicillin (D)	0,20		≤ 1.0	%
. Ethyldiketopiperazine (E)	0,05		≤ 0.70	%
. Acetylated penicilloic acids of piperacillin (F)	<0,05		≤ 1.0	%
. Impurezza J	<0,05		≤ 0.10	%
. Impurity B of Tazobactam (Tazo 1)	0,05		≤ 1.2	%
. Each unknown impurity	<0,05		≤ 0.10	%
. TOTAL IMPURITIES (except impurity B of Tazobactam (Tazo1))	0,50		≤ 3.5	%

Certificate of Analysis

Analysis number:	40000040528 - 140318		
Product:	TAZAMAX, powder for solution for infusions, 4g/500mg, 10 vials with powder in a pack		Lot: 2451607UA
Production date:	11/2024	Expiry date:	05/2026
		Batch Quantity:	2.729
Producer:	SHANDONG ANXIN PHARMACEUT. CO. LTD		
Raw material:	PIPERACILLIN + TAZOBACTAM (STRAGEN) QILU	Internal lot:	0000031048
		Supplier lot:	HA4051G3

BIOLOGICAL CONTROLS

TESTS	RESULTS	INTERNAL SPECS.	SPECIFICATIONS RELEASE	UNIT OF MEASURE
STERILITY	Complies		Sterile	
BACTERIAL ENDOTOXINS	< 0,040		< 0.044	I.U./mg

APPROVED

Brescia, 19/12/2024

Document approved and signed in electronic format with a validated system

Responsible of Q.C.
Mara Rossoni

Certificate of Analysis

COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE

Analysis number:	10000081044 - 137863		
Product:	PIPERACILLIN + TAZOBACTAM (STRAGEN) QILU	Lot:	0000031048
Formula:	C ₂₃ H ₂₇ N ₅ O ₇ S + C ₁₀ H ₁₂ N ₄ O ₅ S		
Production date:	05/2024	Expiry date:	05/2026
		Batch Quantity:	137 Kg
Producer	SHANDONG ANXIN PHARMACEUT. CO. LTD	Producer lot:	HA4051G3

CHEMICAL-PHYSICAL CONTROLS

TESTS	RESULTS	INTERNAL SPECS.	SPECIFICATIONS	UNIT OF MEASURE
APPEARANCE	Complies		White or almost white powder	
IDENTIFICATION				
-NIR	Complies		Positive	
-HPLC for Piperacillin	Complies		Positive	
-HPLC for Tazobactam	Complies		Positive	
-Test for Sodium	Complies		Positive	
APPEARANCE OF SOLUTION				
-Clarity (0.5% w/v aq.sol.)	Complies		<= Ref.S. I	
- Colour (10% w/v aq.sol., A430nm)	0.009		≤ 0.100	
pH (1.0% w/v aq.sol.)	5.9		≥ 5.0 ≤ 7.0	
WATER (K.F.%)	0.7		≤ 2.0	%
PARTICULATE CONTAMINATION				
SUB-VISIBLE PARTICLES (method: Light obscuration)				
>= 10 µm	871		≤ 1333	part./g
>= 25 µm	33		≤ 133	part./g
VISIBLE PARTICLES	Complies		Essentially free	
ASSAY HPLC (on anhydrous basis)				
- Piperacillin (C ₂₃ H ₂₇ N ₅ O ₇ S)	83.9		≥ 80.8 ≤ 87.5	%
- Tazobactam (C ₁₀ H ₁₂ N ₄ O ₅ S)	10.5		≥ 10.1 ≤ 11.1	%
RELATED SUBSTANCES (HPLC)				
- Ampicillin (A)	<0.05		≤ 1.0	%
- Penicilloic acids of Piperacillin (B)	0.20		≤ 0.80	%
- Penilloic acids of Piperacillin (C)	0.05		≤ 0.80	%
- Piperacillinyl ampicillin (D)	0.19		≤ 1.0	%

Certificate of Analysis

Analysis number:	10000081044 - 137863		
Product:	PIPERACILLIN + TAZOBACTAM (STRAGEN) QILU	Lot:	0000031048
Formula:	C ₂₃ H ₂₇ N ₅ O ₇ S + C ₁₀ H ₁₂ N ₄ O ₅ S		
Production date:	05/2024	Expiry date:	05/2026
		Batch Quantity:	137 Kg
Producer	SHANDONG ANXIN PHARMACEUT. CO. LTD	Producer lot:	HA4051G3

CHEMICAL-PHYSICAL CONTROLS

TESTS	RESULTS	INTERNAL SPECS.	SPECIFICATIONS	UNIT OF MEASURE
· Ethyldiketopiperazine (E)	<0.05		≤ 0.70	%
· Acetylated penicilloic acids of piperacillin (F)	<0.05		≤ 1.0	%
· Impurity J	<0.05		≤ 0.10	%
· Impurity B of Tazobactam (Tazo 1)	0.05		≤ 1.2	%
· Each unknown impurity	<0.05		≤ 0.10	%
· TOTAL IMPURITIES (except impurity B of Tazobactam (Tazo 1))	0.45		≤ 3.5	%
RESIDUAL SOLVENTS				
· Acetone	42		≤ 3125	ppm
· Ethylacetate	1205		≤ 3125	ppm
· Ethanol	122		≤ 3125	ppm
· Dichloromethane	Not detected		≤ 250	ppm

Certificate of Analysis

COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE

Analysis number:	10000081044 - 137863		
Product:	PIPERACILLIN + TAZOBACTAM (STRAGEN) QILU	Lot:	0000031048
Formula:	C ₂₃ H ₂₇ N ₅ O ₇ S + C ₁₀ H ₁₂ N ₄ O ₅ S		
Production date:	05/2024	Expiry date:	05/2026
		Batch Quantity:	137 Kg
Producer	SHANDONG ANXIN PHARMACEUT. CO. LTD	Producer lot:	HA4051G3

BIOLOGICAL CONTROLS

TESTS	RESULTS	INTERNAL SPECS.	SPECIFICATIONS	UNIT OF MEASURE
STERILITY	Complies		Sterile	
BACTERIAL ENDOTOXINS	< 0.040		< 0.044	I.U./mg

Notes:

Benzene: periodic test, performed once a year

APPROVED

Brescia, 11/10/2024

Responsible of Q.C.
Mara Rossoni

Mara Rossoni 11/10/24

