



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.05.2022

№ 20340/22/10

**ФОРТУМ™**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1636/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2002E2

Кількість ввезеного лікарського засобу 21119

Виробник

**Ей Сі Ес Добфар С.п.А., Італія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн  
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519**

(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 26.05.2022 № 1201/1.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



Зубарева Н. В.

(підпис)

(ініціали та прізвище)





Sede Legale: Viale Addetta, 4/12 – 20067 Tribiano (MI) – ITALY  
 Sede Amministrativa: Viale Colleoni, 25 – Palazzo Pegaso Ingresso 3 20864 Agrate Brianza (MB) – ITALY  
 www.acsdobfar.it – amministrazione@pec.acsdobfar.it  
 Tel. 02 90693.1 – Fax 02 9064566  
 Manufactured by: ACS Dobfar S.p.A. Plant 12 (formerly named GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.)  
 Via Alessandro Fleming, 2 - 37135 Verona (VR) - ITALY

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту: ФОРТУМ™, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1			Дата виробництва: 03/2022
Номер матеріалу: F1080017	Номер серії: 2002E2	Кількість у серії: 21119	Термін придатності: 03/2025
Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій	Розмір упаковки/вид: 1 флакон		
Діюча речовина/ Сила дії: Цефтазидим; 1 флакон містить 1 г цефтазидиму пентагідрату			Номер Реєстраційного посвідчення: UA/1636/01/02
Назва та адреса виробничої дільниці: Ей Сі Ес Добфар С.п.А. Віа Алессандро Флемінг, 2 – Верона 37135 -Італія Номер ліцензії на виробництво: аМ – 13/2021			

Випробування	Результати:	Специфікація	Одиниці виміру
Зовнішній вигляд*	Відповідає	Порошок від білого до кремового кольору	
Ідентифікація цефтазидиму*	Відповідає	Витримує випробування	
Ідентифікація заповнюючого газу	Відповідає	Позитивна для двоокису вуглецю	
Зовнішній вигляд водного розчину*	Відповідає	Прозорий та практично вільний від сторонніх часток	
pH водного розчину*	6,8	5,0 - 7,5	pH
Вміст Піридину*	0,08	Не більше, ніж 0,15	%, м/м
Вміст Цефтазидиму*	103	95 - 105 % від заявленої кількості	
Однорідність маси наповнення	Відповідає	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	
Механічні включення (невидимі частинки)	Відповідає	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	
Стерильність	Відповідає	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	

\* Випробування можуть проводитися як на нефасованому продукті, так і на наповнених флаконах.

#### Заява про сертифікацію:

Цю серію, включаючи активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ), було виготовлено, упаковано та випробувано в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), специфікацій до реєстраційного посвідчення, згідно з вимогами Міністерства охорони здоров'я країни-імпортера, та не містить продуктів тваринного або клітинного походження. Усі відхилення у разі їх виявлення були розглянуті, серію випущено та затверджено Уповноваженою особою

Примітки

Н/П

Дата затвердження

12.04.2022

Підпис:

/підпис/

ДЖОВАННА МОРРІ (GIOVANNA MORRI)  
(Ім'я)  
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА



Вх.ан. № 1464 від 06.12.23