



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

08.12.2023

№ 59095/23/10

**ЗАВЩЕФТА**

(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 20

Виробник

**ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 08.12.2023 № 3771/1.**

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

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



  
(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)



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, 20864 Аграте Бріанца (МБ) - Італія

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

Via A. Флемінг, 2 - 37135, Верона (ВР), Італія

**Сертифікат випуску серії**

Матеріал Завіцефта порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг  
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/ сер 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



Вх. ам. В13 В19 18.09.2023  
Габліеле Конті

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

|   |                         |                            |  |
|---|-------------------------|----------------------------|--|
| Назва: Завіцефта  |                         | Країна-імпортер: Україна   |  |
| Опис матеріалу: Завіцефта порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг  |                         |                            |  |
| Лікарська форма/сила дії: порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг  |                         | Номер РП UA<br>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:<br>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<br>F1080329   | Номер Серії<br>23K00286 | К-ть випущена<br>898 уп.   | Дата закінчення терміну<br>придатності 03.2026 |

| Метод   | Специфікація   | Результат  |
|---|--|------------|
| Опис  | Порошок від білого до блідо-жовтого кольору  | відповідає |
| Опис після відновлення  | Прозорий розчин від безбарвного до жовтого 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 піка на хроматограмі стандартного зразка цефтазидиму | 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 піка 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      |
| <b>Продукти розпаду цефтазидиму</b>  |   |            |
| 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        |
| <b>Продукти розпаду авібактаму</b>   |   |            |
| 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 відсутні

Серія випущена

Затверджено (ім'я) Анжеліка Міола  
(підпис) Уповноважена особа

10.10.2023

