



86

**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**

01.01.2024

№ 161/24/26

АБИТАЗИМ

(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 № **23J04683**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

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 01.01.2024 № 4211/13.

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)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)





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 - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

S

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:

АБІТАЗИМ 1 Г, порошок для розчину для ін'єкцій у флаконі

Сила дії/активність:

1 флакон містить цефтазидиму пентагідрату 1,164 г, що еквівалентно цефтазидиму 1 г

Лікарська форма:

стерильний порошок

Розміри упаковки та тип:

10 флаконів у картонній коробці

Код готового продукту компанії ACS Dobfar / номер серії: F1001699 / 23J04683

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення лікарського засобу: UA/18808/01/01

Дата виготовлення: Січень 2023

Термін придатності: Січень 2026

Кількість випущених одиниць: 4138 упаковок

Результати аналізу: Див. доданий сертифікат аналізу, виданий **10 жовтня 2023 р.**

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 23J01031

Код: F3000519

Назва та адреса місця виготовлення, пакування, контролю якості та випуску партії готового продукту:

АЦС Добфар С.П.А. - Нуклео Індустріале С Атто С. Ніколо'а Тордіно (ТЕ)

Номер ліцензії на виробництво/ Сертифікат відповідності GMP: AM-101/2022 - IT/129/H/2022

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.

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

Примітки:

АЦС ДОБФАР С.П.А. ФОРМУЛА ІНДУСТРИАЛЕ С АТТО (ЛОК. С. НІКОЛО'А ТОРДІНО), 64100 ТЕРАМО (ТЕ), ІТАЛІЯ

Ім'я та підпис уповноваженої особи, яка уповноважує випуск серії, і дата підпису:



Мартіна Парнанзоне,
Уповноважена особа
19 жовтня 2023 року 4:06 пм

Вікторія Іванівна Іванівна

Цей документ має електронний підпис



ACS DOBFAR S.p.A.

Sede Legale

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

Sede Amministrativa

Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pegaseo Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY

www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it

Tel. 02 90693.1 - Fax 02 9064566 - Codice SDI X46AXNR

ACS Dobfar Sp.A. (formerly Facia Farmaceutici SpA) Manufactured in ACS Dobfar S.P.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: **АБИТАЗИМ 1 Г, порошок для розчину для ін'єкцій у флаконі**
Серія №: 23J04683
Дата виробництва: Січень 2023 Код продукту: F1001699
Термін придатності: Січень 2026 Розмір серії: 4138 упак.

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Опис	БІЛИЙ АБО БІЛДО-ЖОВТИЙ ПОРОШОК		Відповідає
Ідентифікація Карбонати	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація ВЕРХ	Позитивний		Позитивний
Прозорість (зовнішній вигляд розчину)	<= 1	Суспензія	< 1
Поглинання (зовнішній вигляд розчину)	<= 0,30	одиниць поглинання	0,08
pH	5,0-7,5	одиниці pH	6,8
Втрата маси при висушуванні	<=13,5	%	12,2
Вміст натрію карбонату	8,0-10,0%	%	9,4
Вміст	95,0-105,0	% (від заявленого)	100,5
Супровідні домішки:	-		-
Специфіковані 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	36
Домішка F	<=1000	ppm	231
Механічні включення: видимі частки	Відповідає		Відповідає
Тверді частинки >= 10 мікрон	<=6000	Частинок/флакон	109
Тверді частинки >= 25 мікрон	<=600	Частинок/флакон	1
Однор. дозованих од. – Однорідн. вмісту	<=15,0	%	3,9
Цілісність закриття контейнера	Кількість одиниць з проникненням барвника		0
Упаковка та маркування	Відповідає		Відповідає
Тест на стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	<0,10	МО/мг	< 0,10

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ РОЗРАХУВАЄТЬСЯ ВІД ДАТИ ВИРОБНИЦТВА СТЕРИЛЬНОГО ЗМІШУВАННЯ, НЕ ВІД ДАТИ НАПОВНЕННЯ ФЛАКОНІВ

Механічні включення: видимі частки: " Механічні включення: видимі частки". Відповідає вимогам: практично не містить видимих часток

Тверді частинки >= 10 мікрон: Забруднення частками (невидимі частинки): -Частинки >= 10 мікрон

Тверді частинки >= 25 мікрон: Забруднення частками (невидимі частинки): -Частинки >= 25 мікрон

Однор. дозованих од. – Однорідн. вмісту: Однорідність дозованих одиниць - Однорідність вмісту

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

Дата друку 19 жовтня, 2023 року о 4:16 пм

Надруковано Патрицією Де Балтістис

Джулія Барончеллі

Директор з контролю якості

10 жовтня, 2023 року о 2:04

ЗАТВЕРДЖЕНО

Ця лікарська речовина була вироблена відповідно до вимог GMP



Стр. 1/1

Цей документ має електронний підпис