



**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

23.01.2024

№ 2504/24/26

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 № 2351343UA Кількість ввезеного лікарського засобу 2076

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 23.01.2024 № 237/4.

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: МІТІМ С.Р.Л. Віа Каціамалі, 34-38 25125 Брешія (ІТАЛІЯ) МІТІМ С.Р.Л./ Контроль якості: Виробнича ліцензія №: 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: 2351343UA Дата виготовлення: 05/2023 Термін придатності: 05/2025	
Початок етапу заповнення	Кінець етапу заповнення	24/10/23	24/10/23
Початок етапу маркування	Кінець етапу маркування	24/10/23	24/10/23
Початок етапу вторинного пакування	Кінець етапу вторинного пакування	24/10/23	24/10/23
Вихід готової та упакованої продукції (%)		94,190%	
Кількість для відвантаження (од.)		2.076	
№ флаконів для дослідження стабільності в ході		/	
Номер серії використовуваних діючих речовин		- Внутрішній номер серії:	0000023152
		- Номер серії постачальника:	HA3072G1
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:	S.G.V. № N 231336
		- Гумова пробка.	DATWYLER № 31661184 DATWYLER № 31661186
МЕНЕДЖЕР З ДОКУМЕНТАЦІЇ: пан Лука Сколарі		Підпис: Підпис	Дата: 09.01.2024

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:

Звіт розслідування відхилення № 2023-286

УПОВНОВАЖЖЕНА ОСОБА Підпис: Підпис

Дата: 09.01.2024



Вх. АМ/0211
29.01.24

Сертифікат аналізу

Номер аналізу:	40000030903-130964		
Продукт:	ТАЗАМАКС, порошок для розчину для інфузій, 4г/500мг, 10 флаконів з порошком в пачці	Серія:	2351343UA
Дата виробництва:	10/2023	Термін придатності:	05/2025
Виробник:	SHANDONG ANXIN PHARMACEUT. LTD		
Сировина:	ЛІПЕРАЦИЛІН + ТАЗОБАКТМ (STRAGEN) QILU	Внутрішня серія:	0000023152
		Серія виробника:	HA3072G1
- Припинено системою ERP			

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				
• Флакони 4,500 г/20 мл w.f.i.*				
• Повнота розчинення	Повне розчинення		Повне розчинення	
• Прозорість	Відповідає		< RS I	
• Час розчинення (інформативно)	00:50		≤ 02:00	хв.
pH (1,0% мас./об. водн. розчин)	6,0		≥ 5,0 ≤ 7,0	
ВОДА (КФ%)	0,5		≤ 2,0	%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає		Відповідає	
ВМІСТ ОДНОРІДНОСТІ (ЄФ 2.9.40)	Відповідає		Відповідає	
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.)	36		≤ 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)	101,4		≥ 95,0 ≤ 105,0	% від заявл. кільк-ї
• Тазобактам (C10H12N4O5S)	99,9		≥ 95,0 ≤ 105,0	% від заявл. кільк-ї
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)	<0,05		≤ 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	0,06		≤ 0,10	%
• Сума домішок (за виключенням домішки B Тазобактам (Tazo 1))	0,40		≤ 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		< 0,844	МО/флак.

ЗАТВЕРДЖЕНО
Брешія, 09.01.2024

для відповідальних за контроль якості

Мара Россоні / ПІДПИС

Підпис

09.01.2024