



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)

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:

ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г

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: F1001592 / 23J04682

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення лікарського засобу: UA/18227/01/01

Дата виготовлення: Січень 2023

Термін придатності: Січень 2026

Кількість випущених одиниць: 4920 упаковок

Результати аналізу: Див. доданий сертифікат аналізу, виданий **05 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. - НУКЛЕО ІНДУСТРІАЛЕ 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 Парманзоне,
Уповноважена особа
19 жовтня 2023 року о 4:24 год



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 Pegaso 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: ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г

Серія №: 23J04682

Дата виробництва: Січень 2023

Код продукту: F1001592

Термін придатності: Січень 2026

Розмір серії: 4920 упак.

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Опис	БІЛИЙ АБО БІЛО-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
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	Стерильний		Стерильний
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	<0,10	МО/мг	< 0,10

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

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

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

Дата друку 06 жовтня, 2023 року о 09:03 ам
Надруковано Патрицією Де Баптістіс

Джулія Барончеллі
Директор з контролю якості
05 жовтня, 2023 року о 6:35 пм
ЗАТВЕРДЖЕНО



Ця лікарська речовина була вироблена відповідно до вимог GMP

Стр. 1/1

Цей документ має електронний підпис



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)

Certificate of Conformance

Product Description:

Ceftazidime - Vista 1 g Powder for Solution for Injection

Strenght/potency:

1 vial contains ceftazidime pentalhydrate 1.164g which is equivalent to ceftazidime 1g

Dosage form:

sterile powder

Package size and type:

10 vials in carton box

ACS Dobfar Product code/Batch: F1001592 /23J04682

Importing Country: UKRAINE

Marketing Authorization number (AIC): UA/18227/01/01

Manufacturing Date: January, 2023

Expiry Date: January, 2026

Released Qty: 4.920 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on October 05th, 2023

Raw/intermediate material data:

Batch: 23J01031

Code: F3000519

Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:

ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

Number of manufacturing license/certificate of GMP Compliance: AM-101/2022 - IT/129/H/2022

Certification statement:

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 abovementioned site(s) in full compliance with the EU GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of the local Regulatory Authority of the importing country. The batch does not contain any animal or cell culture derived products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. All deviations if detected have been reviewed and the batch is approved and released by the Qualified Person.

Comments/Remarks:

During the course of manufacturing, packaging and testing of this batch there were:

- ☒ No major/critical deviations that may influence the release of the product
- ☐ Major/critical deviations which may influence the release of the product

This document is signed electronically





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)

Certificate of Conformance

☐ Additional relevant information, if applicable, regarding quality of batch is attached

Notes:

ACS DOBFAR S.P.A.- NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLO' A TORDINO), 64100 TERAMO (TE), ITALY

Name and Signature of the Qualified Person authorizing the batch release and date of signature:

Martina Parnanzone
Qualified Person
October 19th, 2023 time 4:24 pm



This document is signed electronically



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)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: **Ceftazidime - Vista 1 g Powder for Solution for Injection**
Batch number: **23J04682**
Manufacturing date: **January, 2023** Material: **F1001592**
Expiry date: **January, 2026** Batch size: **4.920 PCK**

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS
Appearance	A WHITE OR PALE YELLOW POWDER		Complies
Identification Carbonates	Positive		Positive
Identification HPLC	Positive		Positive
Clarity (Appearance of Solution)	≤ 1	Suspension	< 1
Absorbance (Appearance of Solution)	$\leq 0,30$	Abs Units	0,08
pH	5,0 - 7,5	pHUnit	6,8
Loss On Drying	$\leq 13,5$	%	12,2
Sodium Carbonate Content	8,0 - 10,0	%	9,4
Assay	95,0 - 105,0	%LabAM	100,5
Related Substances:	-		-
Specified Impurities:	-		-
- Delta-2-Ceftazidime (Imp A Ph. Eur.)	$\leq 0,2$	%Ceftaz.	$< LOQ(< 0,05)$
- Imp B Ph Eur.	$\leq 0,2$	%Ceftaz.	$< LOQ(< 0,05)$
- Imp G Ph Eur.	$\leq 0,2$	%Ceftaz.	$< LOQ(< 0,05)$
- Any Unspecified Impurity	$\leq 0,10$	%Ceftaz.	0,08
- Total Impurities	$\leq 1,0$	%	0,1
Reconstitution time	≤ 120	s	36
Impurity F	≤ 1000	ppm	231
Particulate Matter ≥ 10 micron	≤ 6000	part/vial	109
Particulate Matter ≥ 25 micron	≤ 600	part/vial	1
Uniform. of Dosage Unit-Content Uniform.	$\leq 15,0$	%	3,9
Container closure integrity	Number of units with dye intrusion		0
Packaging and Labelling	Complies		Complies
Sterility	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (LAL test)	$< 0,10$	EU/mg	$< 0,10$

This batch has been manufactured, packed and tested under current cGMP conditions

Print Date October 06th, 2023 time 9:03 am
Printed by Sonia Blasioli

Giulia Baronchelli
QC Director
October 05th, 2023 time 6:35 pm
APPROVED



This document is signed electronically



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)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	Ceftazidime - Vista 1 g Powder for Solution for Injection		
Batch number:	23J04682	Material:	F1001592
Manufacturing date:	January, 2023	Batch size:	4.920 PCK
Expiry date:	January, 2026		

TESTS

SPECIFICATIONS

LIM

RESULTS

THE EXP.DATE IS CALCULATED FROM THE PROD.DATE OF STERILE BLENDING, NOT FROM THE VIALS FILLING DATE

Uniform. of Dosage Unit-Content Uniform.: Uniformity of Dosage Unit - Content Uniformity

This batch has been manufactured, packed and tested under current cGMP conditions

Print Date October 06th, 2023 time 9:03 am
Printed by Sonia Blasioli

Giulia Baronchelli
QC Director
October 05th, 2023 time 6:35 pm
APPROVED



This document is signed electronically

DEVIATION TITLE:		
Failure to record In Process Control		
DEVIATION NUMBER:		
CPR22-05-23a (Advice n. 200002960)		
PRODUCT DESCRIPTION	CODE	BATCH
Ceftazidime 1g	F2000580	23J02206
DEVIATION DATE		
22/05/2023		
INITIAL CLASSIFICATION OF DEVIATION		FINAL CLASSIFICATION OF DEVIATION
CRITICAL ☐ MAJOR ☐ MINOR ☒		CRITICAL ☐ MAJOR ☐ MINOR ☒
DEVIATION SUMMARY		
On 22/05/2023, during the review of Ceftazidime 1g Code F2000580 -Batch 23J02206, Production Batch Record Review detected the missing of one In process Control in sterile room form pag.53 of 102 of Batch Record to perform on 09/05/2023 at 21.10 p.m. (between the check of 20.10 and 22.13). The deviation was immediately notified to QA as per SOP PGE 007. From the investigation it emerged that: - Re-check of Batch Record F2000580-23J02206 resulted that: In process controls sterile forms and forms of rejection rates in visual inspection step; the missing process control to record was about 21:10 of 09/05/2023 and no further anomaly was found. - Check of training of personnel involved on the current version of the SOP PIN 050: personnel resulted appropriately trained and qualified for interested department. - Check of adequacy and SOP clearness PIN 050: controls to perform in cleanroom such as frequency and registration modality are explained in the procedure (as also confirmed by the production personnel). - Check of analytical results in particular for Average weight test referred to the batch of Ceftazidime 1g (F2000580-23J02206) The root cause was identified to a forgetfulness by operators (human error) to record the In Process control performed. The deviation has not had impact on the batch involved since no anomaly has been detected in previous and next in process controls, no anomaly in trend of visual inspection rejection rates and		

no loss of data resulted. From the re-check of Weight Report all data are compliant to the limits set up for the product.

Investigation: completed

Batch: releasable

QP SIGNATURE 

DATE







**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**

06.03.2024

№ 11148/24/26

ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, по 1 г порошку у скляному флаконі
закупореному бромбутиловою гумовою пробкою, яка обжата алюмінієвим ковпачком;
по 10 флаконів в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18227/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.07.2025

Серія лікарського засобу № **23J04682**

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 06.03.2024 № 795/10.

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.

(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**

15.08.2024

№ 41829/24/26

ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, по 1 г порошку у скляному флаконі
закупореному бромбутиловою гумовою пробкою, яка обжата алюмінієвим
ковпачком; по 10 флаконів в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18227/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.07.2025

Серія лікарського засобу № **24K02585**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

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 **15.08.2024 № 2773/4.**

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)



Manufactured by: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

1. Найменування продукту: ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г (10 флаконів в пачці)
2. Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип (наприклад, флакони, пляшки, блістери):: 10 флаконів у картонній коробці
3. Код готового продукту компанії ACS Dobfar / номер серії: F10000100259 / 24K02585
4. Сила дії/активність: 1 флакон містить цефтазидиму пентагідрату 1,164 г, що еквівалентно цефтазидиму 1 г
5. Лікарська форма: стерильний порошок
6. Країна-імпортер: УКРАЇНА
7. Результати аналізу:
Дивись доданий сертифікат аналізу, виданий: 08/2024р.
- 8 Номер реєстраційного посвідчення : UA/18227/01/01
9. Кількість випущених одиниць: 4053 упаковок
10. Дата виготовлення: Березень 2024
11. Термін придатності: Березень 2027
12. Назва та адреса місця виготовлення, пакування, контролю якості та випуску партії готового продукту:
АЦС Добфар С.п.А.
VIA ALESSANDRO FLEMING, 2, VERONA (VR), 37135, ІТАЛІЯ
13. Номер ліцензії на виробництво: AM-33/2024
14. 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
15. 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.
16. Ім'я та підпис уповноваженої особи, який дає право на випуск серії, та дата підписання:

/підпис/

Габріель Конті - Уповноважена особа

06 серпня 2024

Дата
17. Примітки: Серію випущено 25 липня 2024 року. СоС перевидано після перевидання СоА 06 серпня 2024 року.

Цей документ має електронний підпис



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 - Codice SDI: X46AXNR

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт:	ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, (10 флаконів в пачці)		
Серія №:	24K02585		
Дата виробництва:	Березень 2024	Код продукту:	F10000100259
Термін придатності:	Березень 2027	Розмір серії:	4053 упак.

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Опис	БІЛИЙ АБО БІЛО-ЖОВТИЙ ПОРОШОК		Відповідає
Ідентифікація Карбонати	Відповідає		Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	Відповідає		Відповідає
Прозорість (зовнішній вигляд розчину)	<= 1	Суспензія	<1
Поглинання (зовнішній вигляд розчину)	<= 0,30	одиниць поглинання	0,08
pH	5,0–7,5	одиниці pH	6,7
Вміст	95,0-105,0	% (від заявленого)	102,6
Вміст натрію карбонату	8,0-10,0%	%	9,3
Супровідні домішки:	-		-
- Дельта-2-цефтазидим (домішка А за Ph.Eur.)	<=0,2	% як цефтазидим	0,1
- 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	<LOQ(<0,05)
Сума домішок	<=1,0	%	0,1
Час відновлення	<=120	секунд	98
Домішка F	<=1000	ppm	742
Втрата маси при висушуванні	<=13,5	%	12,4
Механічні вclusions (Невидимі частки)			
Тверді частинки >= 10 мікрон	<=6000	Частинок/флакон	104
Тверді частинки >= 25 мікрон	<=600	Частинок/флакон	4
Однорідність дозованих одиниць	<=15,0	%	2,0
Цілісність закриття контейнера	Відповідає		Відповідає
Упаковка та маркування	Відповідає		Відповідає
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	<0,10	МО/мг	< 0,10

Ідентичність карбонатів, ВЕРХ: якщо результат ВІДПОВІДАЄ, тест ПОЗИТИВНИЙ

Однорідність дозованих одиниць: Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту

Цілісність закриття контейнера: якщо результат відповідає вимогам, кількість одиниць із проникненням барвника дорівнює нулю

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

Серію випущено 24 липня 2024 року	<u>Крістіна Буосо 06 серпня 2024 року</u> Крістіна Буосо Відділ якості
-----------------------------------	--

Ця лікарська речовина була вироблена відповідно до вимог GMP

Стор. 1/1



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.acsdoftar.it - amministrazione@pec.acsdoftar.it Tel. 02 90693.1 – Fax 02 9064566

Manufactured by ACS Dobfar S.p.A. (formerly manufactured at the same facility by GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.)
Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR) – ITALY

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

1. **Product Description:** CEFTAZIDIME-VISTA, Powder for solution for injection, 1g in vial (10 vial pack)
2. **Package size (contents of container) and type (e.g. vials, bottles, blisters):** 10 vials in cartoon box
3. **ACS Dobfar finished Product Code /batch number:** F10000100259 / 24K02585
4. **Strength/Potency:** 1 vial contains 1,164g of ceftazidime pentahydrate, which is equivalent to 1 g of ceftazidime.
5. **Dosage form:** sterile powered
6. **Importing country:** Ukraine
7. **Results of analysis:**

See the attached certificate of analysis release on: 08/2024

8. **Marketing authorization number:** UA/18227/01/01
9. **Released Qty:** PCK 4.053
10. **Manufacturing date:** March, 2024
11. **Expiry date:** March, 2027
12. **Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:**
ACS Dobfar S.p.A
VIA ALESSANDRO FLEMING, 2, VERONA (VR), 37135, ITALY
13. **Number of manufacturing license:** aM-33/2024
14. **Comments/remarks:**

During the course of manufacturing, packing and testing of this batch there were:

- ☒ No major/critical deviations that may influence the release of the product
☐ Major/critical deviations which may influence the release of the product (see reference)
☐ Additional relevant information, if applicable, regarding quality of batch is attached

15. Certification statement:

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 abovementioned site(s) in full compliance with the EU GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of the local Regulatory Authority of the importing country. The batch does not contain any animal or cell culture derived products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. All deviations if detected have been reviewed and the batch is approved and released by the Qualified Person.

16. Name and Signature of the Qualified Person authorizing the batch release and date of signature:

Gabriele Conti - Qualified Person

06-AUG-2024

Date

17. **Notes:** Batch released on 24th July 2024. CoC re-issued following re-issuing of CoA on 06th August 2024.



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, Via Alessandro Fleming, 2, 37135 Verona VR,
Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CEFTAZIDIME-VISTA, Powder for solution for injection, 1g (10 vial pack)		
Batch number:	24K02585	Material:	F10000100259
Manufacturing date:	March, 2024	Batch size:	4.053 PCK
Expiry date:	March, 2027		

TESTS	SPECIFICATIONS	UIM	RESULTS
Appearance	White or pale yellow powder		Complies
Identity - HPLC	Complies		Complies
Identity - Carbonates	Complies		Complies
Clarity (Appearance of Solution)	<= 1	Suspension	< 1
Absorbance (Appearance of Solution)	<= 0,30	Abs Units	0,08
pH	5,0 - 7,5	pHunit	6,7
Assay	95,0 - 105,0	%label	102,6
Sodium Carbonate content	8,0 - 10,0	%	9,3
Related Substances:	-		-
- Delta-2-Ceftazidime (Imp.A Ph.Eur.)	<= 0,2	%Ceftaz.	0,1
- Imp.B Ph.Eur	<= 0,2	%Ceftaz.	<LOQ (<0,05)
- Imp.G Ph.Eur	<= 0,2	%Ceftaz.	<LOQ (<0,05)
- Any Unspecified Impurity	<= 0,10	%Ceftaz.	<LOQ (<0,05)
- Total Impurities	<= 1,0	%	0,1
Reconstitution time	<= 120	s	98
Pyridine (Impurity F Ph.Eur)	<= 1000	ppm	742
Loss on drying	<= 13,5	%	12,4
Partic Contam.(Subvis Particles):	-		-
Particulate Matter >= 10 µm	<= 6000	part/vial	104
Particulate matter >= 25 µm	<= 600	part/vial	4
Uniformity of dosage unit	<= 15,0	%	2,0
Container closure integrity	Complies		Complies
Packaging and Labelling	Complies		Complies
Sterility	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (LAL test)	< 0,10	EU/mg	< 0,10

This batch has been manufactured, packed and tested under current cGMP conditions



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, Via Alessandro Fleming, 2, 37135 Verona VR,
Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CEFTAZIDIME-VISTA, Powder for solution for injection, 1g (10 vial pack)		
Batch number:	24K02585	Material:	F10000100259
Manufacturing date:	March, 2024	Batch size:	4.053 PCK
Expiry date:	March, 2027		

TESTS

SPECIFICATIONS

U/M

RESULTS

Identity Carbonates, HPLC: if the result is COMPLIES the test is POSITIVE

Uniformity of dosage unit: Uniformity of dosage unit - Content Uniformity

Container closure integrity: if the result is Complies the Number of units with dye intrusion is zero

This batch has been manufactured, packed and tested under current cGMP conditions

Batch released on July 24th, 2024

Cristina Buoso 06-AUG-2024

Cristina Buoso
Quality Unit



**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**

15.08.2024

№ 41829/24/26

ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, по 1 г порошку у скляному флаконі
закупореному бромбутиловою гумовою пробкою, яка обжата алюмінієвим
ковпачком; по 10 флаконів в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18227/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.07.2025

Серія лікарського засобу № **24K02585**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

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 **15.08.2024 № 2773/4.**

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)

Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Collette, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsдобfar.it - amministrazione@pec.acsдобfar.it
Tel. 02 90693.1 - Fax 02 9064566

Manufactured by: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1. Найменування продукту: ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г (10 флаконів в пачці)
2. Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип (наприклад, флакони, пляшки, блістери):: 10 флаконів у картонній коробці
3. Код готового продукту компанії ACS Dobfar / номер серії: F10000100259 / 24K02585
4. Сила дії/активність: 1 флакон містить цефтазидиму пентагідрату 1,164 г, що еквівалентно цефтазидиму 1 г
5. Лікарська форма: стерильний порошок
6. Країна-імпортер: УКРАЇНА
7. Результати аналізу:
Дивись доданий сертифікат аналізу, виданий: 08/2024р.
- 8 Номер реєстраційного посвідчення : UA/18227/01/01
9. Кількість випущених одиниць: 4053 упаковок
10. Дата виготовлення: Березень 2024
11. Термін придатності: Березень 2027
12. Назва та адреса місця виготовлення, пакування, контролю якості та випуску партії готового продукту:
АЦС Добфар С.п.А.
VIA АЛЕССАНДРО ФЛЕМІНГ, 2, ВЕРОНА (ВР), 37135, ІТАЛІЯ
13. Номер ліцензії на виробництво: АМ-33/2024
14. 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
15. 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.
16. Ім'я та підпис уповноваженої особи, який дає право на випуск серії, та дата підписання:
_____/підпис/_____
Габріель Конті - Уповноважена особа

06 серпня 2024
Дата
17. Примітки: Серію випущено 25 липня 2024 року. СоС перевидано після перевидання СоА 06 серпня 2024 року.

Цей документ має електронний підпис



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 - Codice SDI: X46AXNR

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт:	ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, (10 флаконів в пачці)		
Серія №:	24K02585		
Дата виробництва:	Березень 2024	Код продукту:	F10000100259
Термін придатності:	Березень 2027	Розмір серії:	4053 упак.

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Опис	БІЛИЙ АБО БІЛДО-ЖОВТИЙ ПОРОШОК		Відповідає
Ідентифікація Карбонати	Відповідає		Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	Відповідає		Відповідає
Прозорість (зовнішній вигляд розчину)	<= 1	Суспензія	<1
Поглинання (зовнішній вигляд розчину)	<= 0,30	одиниць поглинання	0,08
pH	5,0–7,5	одиниці pH	6,7
Вміст	95,0-105,0	% (від заявленого)	102,6
Вміст натрію карбонату	8,0-10,0%	%	9,3
Супровідні домішки:	-		-
- Дельта-2-цефтазидим (домішка А за Ph.Eur.)	<=0,2	% як цефтазидим	0,1
- 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	<LOQ(<0,05)
Сума домішок	<=1,0	%	0,1
Час відновлення	<=120	секунд	98
Домішка F	<=1000	ppm	742
Втрата маси при висушуванні	<=13,5	%	12,4
Механічні вклучення (Невидимі частки)			
Тверді частинки >= 10 мікрон	<=6000	Частинок/флакон	104
Тверді частинки >= 25 мікрон	<=600	Частинок/флакон	4
Однорідність дозованих одиниць	<=15,0	%	2,0
Цілісність закриття контейнера	Відповідає		Відповідає
Упаковка та маркування	Відповідає		Відповідає
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	<0,10	МО/мг	< 0,10

Ідентичність карбонатів, ВЕРХ: якщо результат ВІДПОВІДАЄ, тест ПОЗИТИВНИЙ

Однорідність дозованих одиниць: Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту

Цілісність закриття контейнера: якщо результат відповідає вимогам, кількість одиниць із проникненням барвника дорівнює нулю

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

Серію випущено 24 липня 2024 року	<u>Крістіна Буосо 06 серпня 2024 року</u> Крістіна Буосо Відділ якості
-----------------------------------	--

Ця лікарська речовина була вироблена відповідно до вимог GMP

Стор. 1/1



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.acsdoftar.it - amministrazione@pec.acsdoftar.it Tel. 02 90693.1 – Fax 02 9064566

Manufactured by ACS Dobfar S.p.A. (formerly manufactured at the same facility by GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.)
Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR) – ITALY

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

1. **Product Description:** CEFTAZIDIME-VISTA, Powder for solution for injection, 1g in vial (10 vial pack)
2. **Package size (contents of container) and type (e.g. vials, bottles, blisters):** 10 vials in cartoon box
3. **ACS Dobfar finished Product Code /batch number:** F10000100259 / 24K02585
4. **Strength/Potency:** 1 vial contains 1,164g of ceftazidime pentahydrate, which is equivalent to 1 g of ceftazidime.
5. **Dosage form:** sterile powered
6. **Importing country:** Ukraine
7. **Results of analysis:**

See the attached certificate of analysis release on: 08/2024

8. **Marketing authorization number:** UA/18227/01/01
9. **Released Qty:** PCK 4.053
10. **Manufacturing date:** March, 2024
11. **Expiry date:** March, 2027
12. **Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:**
ACS Dobfar S.p.A
VIA ALESSANDRO FLEMING, 2, VERONA (VR), 37135, ITALY
13. **Number of manufacturing license:** aM-33/2024
14. **Comments/remarks:**

During the course of manufacturing, packing and testing of this batch there were:

- ☒ No major/critical deviations that may influence the release of the product
☐ Major/critical deviations which may influence the release of the product (see reference)
☐ Additional relevant information, if applicable, regarding quality of batch is attached

15. Certification statement:

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 abovementioned site(s) in full compliance with the EU GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of the local Regulatory Authority of the importing country. The batch does not contain any animal or cell culture derived products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. All deviations if detected have been reviewed and the batch is approved and released by the Qualified Person.

16. Name and Signature of the Qualified Person authorizing the batch release and date of signature:

Gabriele Conti - Qualified Person

06-AUG-2024

Date

17. **Notes:** Batch released on 24th July 2024. CoC re-issued following re-issuing of CoA on 06th August 2024.



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, Via Alessandro Fleming, 2, 37135 Verona VR,
Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: **CEFTAZIDIME-VISTA, Powder for solution for injection, 1g (10 vial pack)**
Batch number: 24K02585 Material: F10000100259
Manufacturing date: March, 2024 Batch size: 4.053 PCK
Expiry date: March, 2027

TESTS	SPECIFICATIONS	UIM	RESULTS
Appearance	White or pale yellow powder		Complies
Identity - HPLC	Complies		Complies
Identity - Carbonates	Complies		Complies
Clarity (Appearance of Solution)	<= 1	Suspension	< 1
Absorbance (Appearance of Solution)	<= 0,30	Abs Units	0,08
pH	5,0 - 7,5	pHunit	6,7
Assay	95,0 - 105,0	%label	102,6
Sodium Carbonate content	8,0 - 10,0	%	9,3
Related Substances:	-		-
- Delta-2-Ceftazidime (Imp.A Ph.Eur.)	<= 0,2	%Ceftaz.	0,1
- Imp.B Ph.Eur	<= 0,2	%Ceftaz.	<LOQ (<0,05)
- Imp.G Ph.Eur	<= 0,2	%Ceftaz.	<LOQ (<0,05)
- Any Unspecified Impurity	<= 0,10	%Ceftaz.	<LOQ (<0,05)
- Total Impurities	<= 1,0	%	0,1
Reconstitution time	<= 120	s	98
Pyridine (Impurity F Ph.Eur)	<= 1000	ppm	742
Loss on drying	<= 13,5	%	12,4
Partic Contam.(Subvis Particles):	-		-
Particulate Matter >= 10 µm	<= 6000	part/vial	104
Particulate matter >= 25 µm	<= 600	part/vial	4
Uniformity of dosage unit	<= 15,0	%	2,0
Container closure integrity	Complies		Complies
Packaging and Labelling	Complies		Complies
Sterility	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (LAL test)	< 0,10	EU/mg	< 0,10

This batch has been manufactured, packed and tested under current cGMP conditions



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, Via Alessandro Fleming, 2, 37135 Verona VR,
Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CEFTAZIDIME-VISTA, Powder for solution for injection, 1g (10 vial pack)		
Batch number:	24K02585	Material:	F10000100259
Manufacturing date:	March, 2024	Batch size:	4.053 PCK
Expiry date:	March, 2027		

TESTS

SPECIFICATIONS

U/M

RESULTS

Identity Carbonates, HPLC: if the result is COMPLIES the test is POSITIVE

Uniformity of dosage unit: Uniformity of dosage unit - Content Uniformity

Container closure integrity: if the result is Complies the Number of units with dye intrusion is zero

This batch has been manufactured, packed and tested under current cGMP conditions

Batch released on July 24th, 2024

Cristina Buoso 06-AUG-2024

Cristina Buoso
Quality Unit



**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**

06.09.2024

№ 45607/24/26

ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, по 1 г порошку у скляному флаконі
закупореному бромбутиловою гумовою пробкою, яка обжата алюмінієвим
ковпачком; по 10 флаконів в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18227/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.07.2025

Серія лікарського засобу № **24K02549**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2718

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 06.09.2024 № 3081/15.

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

- Найменування продукту: ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г (10 флаконів в пачці)
- Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип (наприклад, флакони, пляшки, блістери):: 10 флаконів у картонній коробці
- Код готового продукту компанії ACS Dobfar / номер серії: F10000100259 / 24K02549
- Сила дії/активність: 1 флакон містить цефтазидиму пентагідрату 1,164 г, що еквівалентно цефтазидиму 1 г
- Лікарська форма: стерильний порошок
- Країна-імпортер: УКРАЇНА
- Результати аналізу:
Дивись доданий сертифікат аналізу, виданий: 08/2024р.
- Номер реєстраційного посвідчення : UA/18227/01/01
- Кількість випущених одиниць: 2 718 упаковок
- Дата виготовлення: Квітень 2024
- Термін придатності: Квітень 2027
- Назва та адреса місця виготовлення, пакування, контролю якості та випуску партії готового продукту:
АЦС Добфар С.п.А.
VIA ALESSANDRO FLEMING, 2, VERONA (VR), 37135, ІТАЛІЯ
- Номер ліцензії на виробництво: AM-33/2024
- 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
- 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.
- Ім'я та підпис уповноваженої особи, який дає право на випуск серії, та дата підписання:

/ПІДПИС/
Габріель Конті - Уповноважена особа

06 серпня 2024 року
Дата
- Примітки: Серію випущено 25 липня 2024 року. СоС перевидано після перевидання СоА 06 серпня 2024 року.

Цей документ має електронний підпис



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 - Codice SDI: X46AXNR

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт:	ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, (10 флаконів в пачці)		
Серія №:	24K02549		
Дата виробництва:	Квітень 2024	Код продукту:	F10000100259
Термін придатності:	Квітень 2027	Розмір серії:	2718 упак.

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Опис	БІЛИЙ АБО БІЛО-ЖОВТИЙ ПОРОШОК		Відповідає
Ідентифікація Карбонати	Відповідає		Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	Відповідає		Відповідає
Прозорість (зовнішній вигляд розчину)	<= 1	Суспензія	<1
Поглинання (зовнішній вигляд розчину)	<= 0,30	одиниць поглинання	0,12
pH	5,0–7,5	одиниці pH	6,8
Вміст	95,0-105,0	% (від заявленого)	101,1
Вміст натрію карбонату	8,0-10,0%	%	9,3
Супровідні домішки:	-		-
- Дельта-2-цефтазидим (домішка А за Ph.Eur.)	<=0,2	% як цефтазидим	0,1
- 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	<LOQ(<0,05)
Сума домішок	<=1,0	%	0,1
Час відновлення	<=120	секунд	70
Домішка F	<=1000	ppm	631
Втрата маси при висушуванні	<=13,5	%	12,3
Механічні вклучення (Невидимі частки)			
Тверді частинки >= 10 мікрон	<=6000	Частинок/флакон	342
Тверді частинки >= 25 мікрон	<=600	Частинок/флакон	4
Однорідність дозованих одиниць	<=15,0	%	3,4
Цілісність закриття контейнера	Відповідає		Відповідає
Упаковка та маркування	Відповідає		Відповідає
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	<0,10	МО/мг	< 0,10

Ідентичність карбонатів, ВЕРХ: якщо результат ВІДПОВІДАЄ, тест ПОЗИТИВНИЙ

Однорідність дозованих одиниць: Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту

Цілісність закриття контейнера: якщо результат відповідає вимогам, кількість одиниць із проникненням барвника дорівнює нулю

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

Серію випущено 25 липня 2024 року	Крістіна Буосо 06 серпня 2024 року Крістіна Буосо Відділ якості
-----------------------------------	---

Ця лікарська речовина була вироблена відповідно до вимог GMP

Стор. 1/1



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@pcc.acsdobfar.it Tel. 02 90693.1 - Fax 02 9064566

Manufactured by ACS Dobfar S.p.A. (formerly manufactured at the same facility by GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.)
Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR) - ITALY

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

1. **Product Description:** CEFTAZIDIME-VISTA, Powder for solution for injection, 1g in vial (10 vial pack)
2. **Package size (contents of container) and type (e.g. vials, bottles, blisters):** 10 vials in cartoon box
3. **ACS Dobfar finished Product Code /batch number:** F10000100259 / 24K02549
4. **Strength/Potency:** 1 vial contains 1,164g of ceftazidime pentahydrate, which is equivalent to 1 g of ceftazidime.
5. **Dosage form:** sterile powered
6. **Importing country:** Ukraine
7. **Results of analysis:**

See the attached certificate of analysis release on: 08/2024

8. **Marketing authorization number:** UA/18227/01/01
9. **Released Qty:** PCK 2.718
10. **Manufacturing date:** April, 2024
11. **Expiry date:** April, 2027
12. **Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:**
ACS Dobfar S.p.A
VIA ALESSANDRO FLEMING, 2, VERONA (VR), 37135, ITALY
13. **Number of manufacturing license:** aM-33/2024
14. **Comments/remarks:**

During the course of manufacturing, packing and testing of this batch there were:

- ☒ No major/critical deviations that may influence the release of the product
- ☐ Major/critical deviations which may influence the release of the product (see reference)
- ☐ Additional relevant information, if applicable, regarding quality of batch is attached

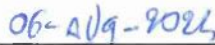
15. Certification statement:

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 abovementioned site(s) in full compliance with the EU GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of the local Regulatory Authority of the importing country. The batch does not contain any animal or cell culture derived products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. All deviations if detected have been reviewed and the batch is approved and released by the Qualified Person.

16. Name and Signature of the Qualified Person authorizing the batch release and date of signature:



Gabriele Conti - Qualified Person



Date

17. **Notes:** Batch released on 25th July 2024. CoC re-issued following re-issuing of CoA on 06th August 2024.



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, Via Alessandro Fleming, 2, 37135 Verona VR,
Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CEFTAZIDIME-VISTA, Powder for solution for injection, 1g (10 vial pack)		
Batch number:	24K02549	Material:	F10000100259
Manufacturing date:	April, 2024	Batch size:	2.718 PCK
Expiry date:	April, 2027		

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS
Appearance	White or pale yellow powder		Complies
Identity - HPLC	Complies		Complies
Identity - Carbonates	Complies		Complies
Clarity (Appearance of Solution)	≤ 1	Suspension	< 1
Absorbance (Appearance of Solution)	$\leq 0,30$	Abs Units	0,12
pH	5,0 - 7,5	pHunit	6,8
Assay	95,0 - 105,0	%label	101,1
Sodium Carbonate content	8,0 - 10,0	%	9,3
Related Substances:	-		-
- Delta-2-Ceftazidime (Imp.A Ph.Eur.)	$\leq 0,2$	%Ceftaz.	0,1
- Imp.B Ph.Eur	$\leq 0,2$	%Ceftaz.	<LOQ (<0,05)
- Imp.G Ph.Eur	$\leq 0,2$	%Ceftaz.	<LOQ (<0,05)
- Any Unspecified Impurity	$\leq 0,10$	%Ceftaz.	<LOQ (<0,05)
- Total Impurities	$\leq 1,0$	%	0,1
Reconstitution time	≤ 120	s	70
Pyridine (Impurity F Ph.Eur)	≤ 1000	ppm	631
Loss on drying	$\leq 13,5$	%	12,3
Particl Contam.(Subvis Particles):	-		-
Particulate Matter $\geq 10 \mu\text{m}$	≤ 6000	part/vial	342
Particulate matter $\geq 25 \mu\text{m}$	≤ 600	part/vial	4
Uniformity of dosage unit	$\leq 15,0$	%	3,4
Container closure integrity	Complies		Complies
Packaging and Labelling	Complies		Complies
Sterility	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (LAL test)	< 0,10	EU/mg	< 0,10

This batch has been manufactured, packed and tested under current cGMP conditions



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, Via Alessandro Fleming, 2, 37135 Verona VR,
Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CEFTAZIDIME-VISTA, Powder for solution for injection, 1g (10 vial pack)		
Batch number:	24K02549	Material:	F10000100259
Manufacturing date:	April, 2024	Batch size:	2.718 PCK
Expiry date:	April, 2027		

TESTS

SPECIFICATIONS

IIM

RESULTS

Identity Carbonates, HPLC: if the result is COMPLIES the test is POSITIVE
Uniformity of dosage unit: Uniformity of dosage unit - Content Uniformity
Container closure integrity: if the result is Complies the Number of units with dye intrusion is zero

This batch has been manufactured, packed and tested under current cGMP conditions

Batch released on July 25th, 2024

Cristina Buoso 06-AUG-2024
Cristina Buoso
Quality Unit



**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**

15.10.2024

№ 53809/24/26

ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, по 1 г порошку у скляному флаконі
закупореному бромбутиловою гумовою пробкою, яка обжата алюмінієвим ковпачком;
по 10 флаконів в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18227/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.07.2025

Серія лікарського засобу № **24K03254**

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 15.10.2024 № 3547/6.

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.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1. Найменування продукту: ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г (10 флаконів в пачці)
2. Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип (наприклад, флакони, пляшки, блістери):: 10 флаконів у картонній коробці
3. Код готового продукту компанії ACS Dobfar / номер серії: F10000100259 / 24K03254
4. Сила дії/активність: 1 флакон містить цефтазидиму пентагідрату 1,164 г, що еквівалентно цефтазидиму 1 г
5. Лікарська форма: стерильний порошок
6. Країна-імпортер: УКРАЇНА
7. Результати аналізу:
Дивись доданий сертифікат аналізу, виданий: 09/2024р.
8. Номер реєстраційного посвідчення : UA/18227/01/01
9. Кількість випущених одиниць: 3702 упаковок
10. Дата виготовлення: Квітень 2024
11. Термін придатності: Квітень 2027
12. Назва та адреса місця виготовлення, пакування, контролю якості та випуску партії готового продукту:
АЦС Добфар С.п.А.
VIA АЛЕССАНДРО ФЛЕМІНГ, 2, ВЕРОНА (VR), 37135, ІТАЛІЯ
13. Номер ліцензії на виробництво: AM-33/2024
14. 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
15. 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.
16. Ім'я та підпис уповноваженої особи, який дає право на випуск серії, та дата підписання:

Жованна Моррі - Уповноважена особа

20/09/2024
Дата
17. Примітки: NA



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)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт:	ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, (10 флаконів в пачці)		
Серія №:	24K03254		
Дата виробництва:	Квітень 2024	Код продукту:	F10000100259
Термін придатності:	Квітень 2027	Розмір серії:	3702 упак.

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Опис	БІЛИЙ АБО БІЛДО-ЖОВТИЙ ПОРОШОК		Відповідає
Ідентифікація Карбонати	Відповідає		Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	Відповідає		Відповідає
Прозорість (зовнішній вигляд розчину)	≤ 1	Суспензія	<1
Поглинання (зовнішній вигляд розчину)	$\leq 0,30$	одиниць поглинання	0,10
pH	5,0–7,5	одиниці pH	6,8
Вміст	95,0-105,0	% (від заявленого)	101,3
Вміст натрію карбонату	8,0-10,0%	%	ЗОВНІШНЯ ЛАБ-Я (9,7)
Супровідні домішки:	-		-
- Дельта-2-цефтазидим (домішка А за Ph.Eur.)	$\leq 0,2$	% як цефтазидим	0,1
- домішка В за Ph.Eur.	$\leq 0,2$	% як цефтазидим	$<LOQ(<0,05)$
- домішка G за Ph.Eur.	$\leq 0,2$	% як цефтазидим	$<LOQ(<0,05)$
Будь яка неспецифікована домішка	$\leq 0,10$	% як цефтазидим	$<LOQ(<0,05)$
Сума домішок	$\leq 1,0$	%	0,1
Час відновлення	≤ 120	секунд	91
Домішка F	≤ 1000	ppm	435
Втрата маси при висушуванні	$\leq 13,5$	%	12,0
Механічні вклучення (Невидимі частки)			
Тверді частинки ≥ 10 мікрон	≤ 6000	Частинок/флакон	260
Тверді частинки ≥ 25 мікрон	≤ 600	Частинок/флакон	6
Однорідність дозованих одиниць	$\leq 15,0$	%	2,1
Цілісність закриття контейнера	Відповідає		Відповідає
Упаковка та маркування	Відповідає		Відповідає
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	$<0,10$	МО/мг	$< 0,10$

Ідентичність карбонатів, ВЕРХ: якщо результат ВІДПОВІДАЄ, тест ПОЗИТИВНИЙ

Однорідність дозованих одиниць: Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту

Цілісність закриття контейнера: якщо результат відповідає вимогам, кількість одиниць із проникненням барвника дорівнює нулю

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

Дата друку 20 вересня 2024 року о 12:42
Надруковано Крістіною Буосо

Крістіна Буосо
Відділ якості
20 вересня 2024 року о 12:42
ЗАТВЕРДЖЕНО



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. (formerly manufactured at the same facility by GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.)
Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona (VR) – ITALY

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

1. **Product Description:** CEFTAZIDIME-VISTA, Powder for solution for injection, 1g in vial (10 vial per pack)
2. **Package size (contents of container) and type (e.g. vials, bottles, blisters):** 10 vials in cartoon box
3. **ACS Dobfar finished Product Code /batch number:** F10000100259 / 24K03254
4. **Strength/Potency:** 1 vial contains 1,164g of ceftazidime pentahydrate, which is equivalent to 1 g of ceftazidime.
5. **Dosage form:** sterile powered
6. **Importing country:** Ukraine
7. **Results of analysis:**

See the attached certificate of analysis release on: 09/2024

8. **Marketing authorization number:** UA/18227/01/01
9. **Released Qty:** PCK 3.702
10. **Manufacturing date:** April, 2024
- 6
11. **Expiry date:** April, 2027
12. **Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:**
ACS Dobfar S.p.A
VIA ALESSANDRO FLEMING, 2, VERONA (VR), 37135, ITALY
13. **Number of manufacturing license:** aM-33/2024

14. Comments/remarks:

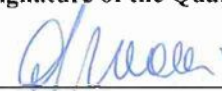
During the course of manufacturing, packing and testing of this batch there were:

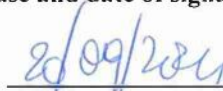
- ☒ No major/critical deviations that may influence the release of the product
- ☐ Major/critical deviations which may influence the release of the product (see reference)
- ☐ Additional relevant information, if applicable, regarding quality of batch is attached

15. Certification statement:

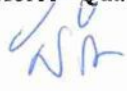
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the abovementioned site(s) in full compliance with the EU GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of the local Regulatory Authority of the importing country. The batch does not contain any animal or cell culture derived products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. All deviations if detected have been reviewed and the batch is approved and released by the Qualified Person.

16. Name and Signature of the Qualified Person authorizing the batch release and date of signature:


Giovanna Morri - Qualified Person


Date

17. Notes:





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.acsdoftar.it - amministrazione@pec.acsdoftar.it
Tel. 02 90693.1 - Fax 02 9064566

Manufactured by ACS Dobfar S.p.A, Via Alessandro Fleming, 2, 37135 Verona VR,
Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: **CEFTAZIDIME-VISTA, Powder for solution for injection, 1g in vial (10 vial per pack)**

Batch number: 24K03254 Material: F10000100259

Manufacturing date: April, 2024 Batch size: 3.702 PCK

Expiry date: April, 2027

<u>TESTS</u>	<u>SPECIFICATIONS</u>	<u>UM</u>	<u>RESULTS</u>
Appearance	White or pale yellow powder		Complies
Identity - HPLC	Complies		Complies
Identity - Carbonates	Complies		Complies
Clarity (Appearance of Solution)	<= 1	Suspension	< 1
Absorbance (Appearance of Solution)	<= 0,30	Abs Units	0,10
pH	5,0 - 7,5	pH unit	6,8
Assay	95,0 - 105,0	%label	101,3
Sodium Carbonate content	8,0 - 10,0	%	EXTERNAL LAB (9,7)
Related Substances:	-		
- Delta-2-Ceftazidime (Imp.A Ph.Eur.)	<= 0,2	%Ceftaz.	0,1
- Imp.B Ph.Eur	<= 0,2	%Ceftaz.	<LOQ (<0,05)
- Imp.G Ph.Eur	<= 0,2	%Ceftaz.	<LOQ (<0,05)
- Any Unspecified Impurity	<= 0,10	%Ceftaz.	<LOQ (<0,05)
- Total Impurities	<= 1,0	%	0,1
Reconstitution time	<= 120	s	91
Pyridine (Impurity F Ph.Eur)	<= 1000	ppm	435
Loss on drying	<= 13,5	%	12,0
Particl Contam.(Subvis Particles):	-		-
Particulate Matter >= 10 µm	<= 6000	part/vial	260
Particulate matter >= 25 µm	<= 600	part/vial	6
Uniformity of dosage unit	<= 15,0	%	2,1
Container closure integrity	Complies		Complies
Packaging and Labelling	Complies		Complies
Sterility	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (LAL test)	< 0,10	EU/mg	< 0,10

This batch has been manufactured, packed and tested under current cGMP conditions

Print Date September 20th, 2024 time 12:42 p
Printed by Cristina Buoso

Cristina Buoso
Quality Unit
September 20th, 2024 time 12:41 p
APPROVED



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, Via Alessandro Fleming, 2, 37135 Verona VR,
Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CEFTAZIDIME-VISTA, Powder for solution for injection, 1g in vial (10 vial per pack)		
Batch number:	24K03254	Material:	F10000100259
Manufacturing date:	April, 2024	Batch size:	3.702 PCK
Expiry date:	April, 2027		

TESTS

SPECIFICATIONS

UM

RESULTS

Identity Carbonates, HPLC: if the result is COMPLIES the test is POSITIVE

Uniformity of dosage unit: Uniformity of dosage unit - Content Uniformity

Container closure integrity: if the result is Complies the Number of units with dye intrusion is zero

This batch has been manufactured, packed and tested under current cGMP conditions

Print Date September 20th, 2024 time 12:42 p
Printed by Cristina Buoso

Cristina Buoso
Quality Unit
September 20th, 2024 time 12:41 p
APPROVED



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

22.11.2024

№ 62000/24/26

ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, по 1 г порошку у скляному флаконі
закупореному бромбутиловою гумовою пробкою, яка обжата алюмінієвим
ковпачком; по 10 флаконів в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18227/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.07.2025

Серія лікарського засобу № **24K03253**

Кількість ввезеного лікарського засобу 641

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 22.11.2024 № 4068/18.

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)



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)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1. Найменування продукту: ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г (10 флаконів в пачці)
2. Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип (наприклад, флакони, пляшки, блістери):: 10 флаконів у картонній коробці
3. Код готового продукту компанії ACS Dobfar / номер серії: F10000100259 / 24K03253
4. Сила дії/активність: 1 флакон містить цефтазидиму пентагідрату 1,164 г, що еквівалентно цефтазидиму 1 г
5. Лікарська форма: стерильний порошок
6. Країна-імпортер: УКРАЇНА
7. Результати аналізу:
Дивись доданий сертифікат аналізу, виданий: 09/2024р.
8. Номер реєстраційного посвідчення : UA/18227/01/01
9. Кількість випущених одиниць: 2141 упаковок
10. Дата виготовлення: Червень 2024
11. Термін придатності: Червень 2027
12. Назва та адреса місця виготовлення, пакування, контролю якості та випуску партії готового продукту:
АЦС Добфар С.п.А.
VIA АЛЕССАНДРО ФЛЕМІНГ, 2, ВЕРОНА (VR), 37135, ІТАЛІЯ
13. Номер ліцензії на виробництво: AM-33/2024
14. 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
15. 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.
16. Ім'я та підпис уповноваженої особи, який дає право на випуск серії, та дата підписання:

Жованна Моррі - Уповноважена особа

20/09/2024
Дата
17. Примітки: NA



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)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт:	ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, (10 флаконів в пачці)		
Серія №:	24K03253		
Дата виробництва:	Червень 2024	Код продукту:	F10000100259
Термін придатності:	Червень 2027	Розмір серії:	2141 упак.

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Опис	БІЛИЙ АБО БІЛДО-ЖОВТИЙ ПОРОШОК		Відповідає
Ідентифікація Карбонати	Відповідає		Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	Відповідає		Відповідає
Прозорість (зовнішній вигляд розчину)	<= 1	Суспензія	<1
Поглинання (зовнішній вигляд розчину)	<= 0,30	одиниць поглинання	0,11
pH	5,0–7,5	одиниці pH	6,7
Вміст	95,0-105,0	% (від заявленого)	100,5
Вміст натрію карбонату	8,0-10,0%	%	ЗОВНІШНЯ ЛАБ-Я (9,4)
Супровідні домішки:	-		-
- Дельта-2-цефтазидим (домішка А за Ph.Eur.)	<=0,2	% як цефтазидим	0,1
- 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	<LOQ(<0,05)
Сума домішок	<=1,0	%	0,1
Час відновлення	<=120	секунд	82
Домішка F	<=1000	ppm	404
Втрата маси при висушуванні	<=13,5	%	12,4
Механічні вклучення (Невидимі частки)			
Тверді частинки >= 10 мікрон	<=6000	Частинок/флакон	227
Тверді частинки >= 25 мікрон	<=600	Частинок/флакон	2
Однорідність дозованих одиниць	<=15,0	%	1,5
Цілісність закриття контейнера	Відповідає		Відповідає
Упаковка та маркування	Відповідає		Відповідає
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	<0,10	МО/мг	< 0,10

Ідентичність карбонатів, ВЕРХ: якщо результат ВІДПОВІДАЄ, тест ПОЗИТИВНИЙ
Однорідність дозованих одиниць: Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту
Цілісність закриття контейнера: якщо результат відповідає вимогам, кількість одиниць із проникненням барвника дорівнює нулю

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

Дата друку 20 вересня 2024 року о 12:18 Надруковано Крістіною Буосо	Крістіна Буосо Відділ якості 20 вересня 2024 року о 12:18 ЗАТВЕРДЖЕНО
--	--



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. (formerly manufactured at the same facility by GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.)

Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR) – ITALY

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

1. **Product Description:** CEFTAZIDIME-VISTA, Powder for solution for injection, 1g in vial (10 vial per pack)
2. **Package size (contents of container) and type (e.g. vials, bottles, blisters):** 10 vials in cartoon box
3. **ACS Dobfar finished Product Code /batch number:** F10000100259 / 24K03253
4. **Strength/Potency:** 1 vial contains 1,164g of ceftazidime pentahydrate, which is equivalent to 1 g of ceftazidime.
5. **Dosage form:** sterile powered
6. **Importing country:** Ukraine
7. **Results of analysis:**

See the attached certificate of analysis release on: 09/2024

8. **Marketing authorization number:** UA/18227/01/01
9. **Released Qty:** PCK 2.141
10. **Manufacturing date:** June, 2024
11. **Expiry date:** June, 2027
12. **Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:**
ACS Dobfar S.p.A
VIA ALESSANDRO FLEMING, 2, VERONA (VR), 37135, ITALY
13. **Number of manufacturing license:** aM-33/2024
14. **Comments/remarks:**

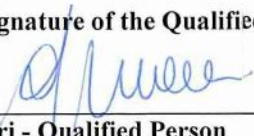
During the course of manufacturing, packing and testing of this batch there were:

- ☒ No major/critical deviations that may influence the release of the product
☐ Major/critical deviations which may influence the release of the product (see reference)
☐ Additional relevant information, if applicable, regarding quality of batch is attached

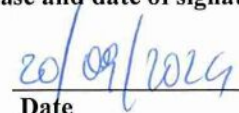
15. Certification statement:

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 abovementioned site(s) in full compliance with the EU GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of the local Regulatory Authority of the importing country. The batch does not contain any animal or cell culture derived products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. All deviations if detected have been reviewed and the batch is approved and released by the Qualified Person.

16. Name and Signature of the Qualified Person authorizing the batch release and date of signature:



Giovanna Morri - Qualified Person



Date

17. Notes: 



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.acsдобfar.it - amministrazione@pec.acsдобfar.it
Tel. 02 90693.1 - Fax 02 9064566

Manufactured by ACS Dobfar S.p.A, Via Alessandro Fleming, 2, 37135 Verona VR,
Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: **CEFTAZIDIME-VISTA, Powder for solution for injection, 1g in vial (10 vial per pack)**

Batch number: 24K03253 Material: F10000100259

Manufacturing date: June, 2024 Batch size: 2.141 PCK

Expiry date: June, 2027

<u>TESTS</u>	<u>SPECIFICATIONS</u>	<u>UM</u>	<u>RESULTS</u>
Appearance	White or pale yellow powder		Complies
Identity - HPLC	Complies		Complies
Identity - Carbonates	Complies		Complies
Clarity (Appearance of Solution)	<= 1	Suspension	< 1
Absorbance (Appearance of Solution)	<= 0,30	Abs Units	0,11
pH	5,0 - 7,5	pH unit	6,7
Assay	95,0 - 105,0	%label	100,5
Sodium Carbonate content	8,0 - 10,0	%	EXTERNAL LAB (9,4)
Related Substances:	-		-
- Delta-2-Ceftazidime (Imp.A Ph.Eur.)	<= 0,2	%Ceftaz.	0,1
- Imp.B Ph.Eur	<= 0,2	%Ceftaz.	<LOQ (<0,05)
- Imp.G Ph.Eur	<= 0,2	%Ceftaz.	<LOQ (<0,05)
- Any Unspecified Impurity	<= 0,10	%Ceftaz.	<LOQ (<0,05)
- Total Impurities	<= 1,0	%	0,1
Reconstitution time	<= 120	s	82
Pyridine (Impurity F Ph.Eur)	<= 1000	ppm	404
Loss on drying	<= 13,5	%	12,4
Particl Contam.(Subvis Particles):	-		-
Particulate Matter >= 10 µm	<= 6000	part/vial	227
Particulate matter >= 25 µm	<= 600	part/vial	2
Uniformity of dosage unit	<= 15,0	%	1,5
Container closure integrity	Complies		Complies
Packaging and Labelling	Complies		Complies
Sterility	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (LAL test)	< 0,10	EU/mg	< 0,10

This batch has been manufactured, packed and tested under current cGMP conditions

Print Date September 20th, 2024 time 12:18 p
Printed by Cristina Buoso

Cristina Buoso
Quality Unit
September 20th, 2024 time 12:18 p
APPROVED



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, Via Alessandro Fleming, 2, 37135 Verona VR,
Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CEFTAZIDIME-VISTA, Powder for solution for injection, 1g in vial (10 vial per pack)		
Batch number:	24K03253	Material:	F10000100259
Manufacturing date:	June, 2024	Batch size:	2.141 PCK
Expiry date:	June, 2027		

TESTS

SPECIFICATIONS

UM

RESULTS

Identity Carbonates, HPLC: if the result is COMPLIES the test is POSITIVE

Uniformity of dosage unit: Uniformity of dosage unit - Content Uniformity

Container closure integrity: if the result is Complies the Number of units with dye intrusion is zero

This batch has been manufactured, packed and tested under current cGMP conditions

Print Date September 20th, 2024 time 12:18 p
Printed by Cristina Buoso

Cristina Buoso
Quality Unit
September 20th, 2024 time 12:18 p
APPROVED



**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**

16.12.2024

№ 67524/24/26П

ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, по 1 г порошку у скляному флаконі
закупореному бромбутиловою гумовою пробкою, яка обжата алюмінієвим
ковпачком; по 10 флаконів в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18227/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.07.2025

Серія лікарського засобу № **24K03255**

Кількість ввезеного лікарського засобу 390

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 16.12.2024 № 4348/11.

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

Начальник

(посада 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**

11.12.2024

№ 66525/24/26

ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, по 1 г порошку у скляному флаконі
закупореному бромбутиловою гумовою пробкою, яка обжата алюмінієвим
ковпачком; по 10 флаконів в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18227/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.07.2025

Серія лікарського засобу № **24K03255**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

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 11.12.2024 № 4186/19.

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)



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)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1. Найменування продукту: ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г (10 флаконів в пачці)
2. Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип (наприклад, флакони, пляшки, блістери):: 10 флаконів у картонній коробці
3. Код готового продукту компанії ACS Dobfar / номер серії: F10000100259 / 24K03255
4. Сила дії/активність: 1 флакон містить цефтазидиму пентагідрату 1,164 г, що еквівалентно цефтазидиму 1 г
5. Лікарська форма: стерильний порошок
6. Країна-імпортер: УКРАЇНА
7. Результати аналізу:
Дивись доданий сертифікат аналізу, виданий: 09/2024р.
8. Номер реєстраційного посвідчення : UA/18227/01/01
9. Кількість випущених одиниць: 4047 упаковок
10. Дата виготовлення: Квітень 2023
11. Термін придатності: Квітень 2026
12. Назва та адреса місця виготовлення, пакування, контролю якості та випуску партії готового продукту:
АЦС Добфар С.п.А.
VIA АЛЕССАНДРО ФЛЕМІНГ, 2, ВЕРОНА (VR), 37135, ІТАЛІЯ
13. Номер ліцензії на виробництво: AM-33/2024
14. 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
15. 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.
16. Ім'я та підпис уповноваженої особи, який дає право на випуск серії, та дата підписання:

/ПІДПИС/
Жованна Моррі - Уповноважена особа

20/09/2024
Дата
17. Примітки: NA



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)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт:	ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, (10 флаконів в пачці)		
Серія №:	24K03255		
Дата виробництва:	Квітень 2023	Код продукту:	F10000100259
Термін придатності:	Квітень 2026	Розмір серії:	4047 упак.

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Опис	БІЛИЙ АБО БІЛО-ЖОВТИЙ ПОРОШОК		Відповідає
Ідентифікація Карбонати	Відповідає		Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	Відповідає		Відповідає
Прозорість (зовнішній вигляд розчину)	<= 1	Суспензія	<1
Поглинання (зовнішній вигляд розчину)	<= 0,30	одиниць поглинання	0,10
pH	5,0-7,5	одиниці pH	6,7
Вміст	95,0-105,0	% (від заявленого)	99,5
Вміст натрію карбонату	8,0-10,0%	%	ЗОВНІШНЯ ЛАБ-Я (9,5)
Супровідні домішки:	-		-
- Дельта-2-цефтазидим (домішка А за Ph.Eur.)	<=0,2	% як цефтазидим	0,1
- 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	<LOQ(<0,05)
Сума домішок	<=1,0	%	0,1
Час відновлення	<=120	секунд	92
Домішка F	<=1000	ppm	569
Втрата маси при висушуванні	<=13,5	%	12,9
Механічні вclusions (Невидимі частки)			
Тверді частинки >= 10 мікрон	<=6000	Частинок/флакон	412
Тверді частинки >= 25 мікрон	<=600	Частинок/флакон	6
Однорідність дозованих одиниць	<=15,0	%	1,7
Цілісність закриття контейнера	Відповідає		Відповідає
Упаковка та маркування	Відповідає		Відповідає
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	<0,10	МО/мг	< 0,10

Ідентичність карбонатів, ВЕРХ: якщо результат ВІДПОВІДАЄ, тест ПОЗИТИВНИЙ

Однорідність дозованих одиниць: Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту

Цілісність закриття контейнера: якщо результат відповідає вимогам, кількість одиниць із проникненням барвника дорівнює нулю

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

Дата друку 19 вересня 2024 року о 5:55
Надруковано Крістіною Буосо

Крістіна Буосо
Відділ якості
19 вересня 2024 року о 5:55
ЗАТВЕРДЖЕНО



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.acsdoftar.it - amministrazione@pcc.acsdoftar.it Tel. 02 90693.1 - Fax 02 9064566

Manufactured by ACS Dobfar S.p.A. (formerly manufactured at the same facility by GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.)

Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR) - ITALY

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

1. **Product Description:** CEFTAZIDIME-VISTA, Powder for solution for injection, 1g in vial (10 vial per pack)
2. **Package size (contents of container) and type (e.g. vials, bottles, blisters):** 10 vials in cartoon box
3. **ACS Dobfar finished Product Code /batch number:** F10000100259 / 24K03255
4. **Strength/Potency:** 1 vial contains 1,164g of ceftazidime pentahydrate, which is equivalent to 1 g of ceftazidime.

5. **Dosage form:** sterile powered

6. **Importing country:** Ukraine

7. **Results of analysis:**

See the attached certificate of analysis release on: 09/2024

8. **Marketing authorization number:** UA/18227/01/01

9. **Released Qty:** PCK 4.047

10. **Manufacturing date:** April, 2023

6

11. **Expiry date:** April, 2026

12. **Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:**

ACS Dobfar S.p.A

VIA ALESSANDRO FLEMING, 2, VERONA (VR), 37135, ITALY

13. **Number of manufacturing license:** aM-33/2024

14. **Comments/remarks:**

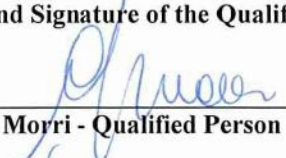
During the course of manufacturing, packing and testing of this batch there were:

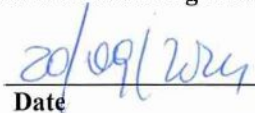
- ☒ No major/critical deviations that may influence the release of the product
- ☐ Major/critical deviations which may influence the release of the product (see reference)
- ☐ Additional relevant information, if applicable, regarding quality of batch is attached

15. **Certification statement:**

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 abovementioned site(s) in full compliance with the EU GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of the local Regulatory Authority of the importing country. The batch does not contain any animal or cell culture derived products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. All deviations if detected have been reviewed and the batch is approved and released by the Qualified Person.

16. **Name and Signature of the Qualified Person authorizing the batch release and date of signature:**


Giovanna Morri - Qualified Person


Date

17. **Notes:**





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.acsdoftar.it - amministrazione@pec.acsdoftar.it
Tel. 02 90693.1 - Fax 02 9064566

Manufactured by ACS Dobfar S.p.A, Via Alessandro Fleming, 2, 37135 Verona VR,
Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: **CEFTAZIDIME-VISTA, Powder for solution for injection, 1g in vial (10 vial per pack)**

Batch number: 24K03255 Material: F10000100259

Manufacturing date: April, 2023 Batch size: 4.047 PCK

Expiry date: April, 2026

<u>TESTS</u>	<u>SPECIFICATIONS</u>	<u>UM</u>	<u>RESULTS</u>
Appearance	White or pale yellow powder		Complies
Identity - HPLC	Complies		Complies
Identity - Carbonates	Complies		Complies
Clarity (Appearance of Solution)	≤ 1	Suspension	< 1
Absorbance (Appearance of Solution)	$\leq 0,30$	Abs Units	0,10
pH	5,0 - 7,5	pH unit	6,7
Assay	95,0 - 105,0	%label	99,5
Sodium Carbonate content	8,0 - 10,0	%	EXTERNAL LAB (9,5)
Related Substances:	-		-
- Delta-2-Ceftazidime (Imp.A Ph.Eur.)	$\leq 0,2$	%Ceftaz.	0,1
- Imp.B Ph.Eur	$\leq 0,2$	%Ceftaz.	$< LOQ (< 0,05)$
- Imp.G Ph.Eur	$\leq 0,2$	%Ceftaz.	$< LOQ (< 0,05)$
- Any Unspecified Impurity	$\leq 0,10$	%Ceftaz.	$< LOQ (< 0,05)$
- Total Impurities	$\leq 1,0$	%	0,1
Reconstitution time	≤ 120	s	92
Pyridine (Impurity F Ph.Eur)	≤ 1000	ppm	569
Loss on drying	$\leq 13,5$	%	12,9
Partic Contam.(Subvis Particles):	-		-
Particulate Matter $\geq 10 \mu m$	≤ 6000	part/vial	412
Particulate matter $\geq 25 \mu m$	≤ 600	part/vial	6
Uniformity of dosage unit	$\leq 15,0$	%	1,7
Container closure integrity	Complies		Complies
Packaging and Labelling	Complies		Complies
Sterility	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (LAL test)	$< 0,10$	EU/mg	$< 0,10$

This batch has been manufactured, packed and tested under current cGMP conditions

Print Date September 19th, 2024 time 5:55 pm
Printed by Cristina Buoso

Cristina Buoso
Quality Unit
September 19th, 2024 time 5:55 pm
APPROVED



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, Via Alessandro Fleming, 2, 37135 Verona VR,
Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CEFTAZIDIME-VISTA, Powder for solution for injection, 1g in vial (10 vial per pack)		
Batch number:	24K03255	Material:	F10000100259
Manufacturing date:	April, 2023	Batch size:	4.047 PCK
Expiry date:	April, 2026		

TESTS

SPECIFICATIONS

UM

RESULTS

Identity Carbonates, HPLC: if the result is COMPLIES the test is POSITIVE

Uniformity of dosage unit: Uniformity of dosage unit - Content Uniformity

Container closure integrity: if the result is Complies the Number of units with dye intrusion is zero

This batch has been manufactured, packed and tested under current cGMP conditions

Print Date September 19th, 2024 time 5:55 pm
Printed by Cristina Buoso

Cristina Buoso
Quality Unit
September 19th, 2024 time 5:55 pm
APPROVED



**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**

24.02.2025

№ 8813/25/26П

ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, по 1 г порошку у скляному флаконі
закупореному бромбутиловою гумовою пробкою, яка обжата алюмінієвим
ковпачком; по 1 або по 10 флаконів в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18227/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.07.2025

Серія лікарського засобу № **24K03256**

Кількість ввезеного лікарського засобу 545

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 24.02.2025 № 536/01.10-25/12.

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

17.02.2025

№ 7321/25/26П

ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, по 1 г порошку у скляному флаконі
закупореному бромбутиловою гумовою пробкою, яка обжата алюмінієвим
ковпачком; по 10 флаконів в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18227/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.07.2025

Серія лікарського засобу № **24K03256**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

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 17.02.2025 № 441/01.10-25/22.

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**

16.12.2024

№ 67527/24/26

ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, по 1 г порошку у скляному флаконі
закупореному бромбутиловою гумовою пробкою, яка обжата алюмінієвим
ковпачком; по 10 флаконів в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18227/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.07.2025

Серія лікарського засобу № **24K03256**

Кількість ввезеного лікарського засобу 610

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 16.12.2024 № 4348/12.

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)



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)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1. Найменування продукту: **ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА**, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г (10 флаконів в пачці)
2. Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип (наприклад, флакони, пляшки, блістери):: 10 флаконів у картонній коробці
3. Код готового продукту компанії ACS Dobfar / номер серії: F10000100259 / 24K03256
4. Сила дії/активність: 1 флакон містить цефтазидиму пентагідрату 1,164 г, що еквівалентно цефтазидиму 1 г
5. Лікарська форма: стерильний порошок
6. Країна-імпортер: **УКРАЇНА**
7. Результати аналізу:
Дивись доданий сертифікат аналізу, виданий: 09/2024р.
8. Номер реєстраційного посвідчення : UA/18227/01/01
9. Кількість випущених одиниць: 6155 упаковок
10. Дата виготовлення: Квітень 2023
11. Термін придатності: Квітень 2026
12. Назва та адреса місця виготовлення, пакування, контролю якості та випуску партії готового продукту:
АЦС Добфар С.п.А.
VIA АЛЕССАНДРО ФЛЕМІНГ, 2, ВЕРОНА (VR), 37135, ІТАЛІЯ
13. Номер ліцензії на виробництво: AM-33/2024
14. 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
15. 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.
16. Ім'я та підпис уповноваженої особи, який дає право на випуск серії, та дата підписання:

/ПІДПИС/
Жованна Моррі - Уповноважена особа

20/09/2024
Дата
17. Примітки: **NA**



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)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт:	ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, (10 флаконів в пачці)		
Серія №:	24K03256		
Дата виробництва:	Квітень 2023	Код продукту:	F10000100259
Термін придатності:	Квітень 2026	Розмір серії:	6155 упак.

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Опис	БІЛИЙ АБО БІЛДО-ЖОВТИЙ ПОРОШОК		Відповідає
Ідентифікація Карбонати	Відповідає		Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	Відповідає		Відповідає
Прозорість (зовнішній вигляд розчину)	≤ 1	Суспензія	<1
Поглинання (зовнішній вигляд розчину)	$\leq 0,30$	одиниць поглинання	0,11
pH	5,0–7,5	одиниці pH	6,8
Вміст	95,0-105,0	% (від заявленого)	100,6
Вміст натрію карбонату	8,0-10,0%	%	ЗОВНІШНЯ ЛАБ-Я (9,6)
Супровідні домішки:	-		-
- Дельта-2-цефтазидим (домішка А за Ph.Eur.)	$\leq 0,2$	% як цефтазидим	0,1
- домішка В за Ph.Eur.	$\leq 0,2$	% як цефтазидим	$<LOQ(<0,05)$
- домішка G за Ph.Eur.	$\leq 0,2$	% як цефтазидим	$<LOQ(<0,05)$
Будь яка неспецифікована домішка	$\leq 0,10$	% як цефтазидим	$<LOQ(<0,05)$
Сума домішок	$\leq 1,0$	%	0,1
Час відновлення	≤ 120	секунд	118
Домішка F	≤ 1000	ppm	576
Втрата маси при висушуванні	$\leq 13,5$	%	12,1
Механічні включення (Невидимі частки)			
Тверді частинки ≥ 10 мікрон	≤ 6000	Частинок/флакон	344
Тверді частинки ≥ 25 мікрон	≤ 600	Частинок/флакон	2
Однорідність дозованих одиниць	$\leq 15,0$	%	2,3
Цілісність закриття контейнера	Відповідає		Відповідає
Упаковка та маркування	Відповідає		Відповідає
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	$<0,10$	МО/мг	$<0,10$

Ідентичність карбонатів, ВЕРХ: якщо результат ВІДПОВІДАЄ, тест ПОЗИТИВНИЙ

Однорідність дозованих одиниць: Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту

Цілісність закриття контейнера: якщо результат відповідає вимогам, кількість одиниць із проникненням барвника дорівнює нулю

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

Дата друку 20 вересня 2024 року о 12:32
Надруковано Крістіною Буосо

Крістіна Буосо
Відділ якості
20 вересня 2024 року о 12:31
ЗАТВЕРДЖЕНО



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.acsдобfar.it - amministrazione@pcc.acsдобfar.it Tel. 02 90693.1 – Fax 02 9064566

Manufactured by ACS Dobfar S.p.A. (formerly manufactured at the same facility by GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.)
Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR) – ITALY

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

1. **Product Description:** CEFTAZIDIME-VISTA, Powder for solution for injection, 1g in vial (10 vial per pack)
2. **Package size (contents of container) and type (e.g. vials, bottles, blisters):** 10 vials in cartoon box
3. **ACS Dobfar finished Product Code /batch number:** F10000100259 / 24K03256
4. **Strength/Potency:** 1 vial contains 1,164g of ceftazidime pentahydrate, which is equivalent to 1 g of ceftazidime.
5. **Dosage form:** sterile powered
6. **Importing country:** Ukraine
7. **Results of analysis:**

See the attached certificate of analysis release on: 09/2024

8. **Marketing authorization number:** UA/18227/01/01
9. **Released Qty:** PCK 6.155
10. **Manufacturing date:** April, 2023
11. **Expiry date:** April, 2026
12. **Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:**
ACS Dobfar S.p.A
VIA ALESSANDRO FLEMING, 2, VERONA (VR), 37135, ITALY
13. **Number of manufacturing license:** aM-33/2024

14. Comments/remarks:

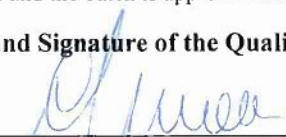
During the course of manufacturing, packing and testing of this batch there were:

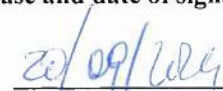
- ☒ No major/critical deviations that may influence the release of the product
☐ Major/critical deviations which may influence the release of the product (see reference)
☐ Additional relevant information, if applicable, regarding quality of batch is attached

15. Certification statement:

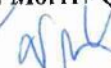
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the abovementioned site(s) in full compliance with the EU GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of the local Regulatory Authority of the importing country. The batch does not contain any animal or cell culture derived products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. All deviations if detected have been reviewed and the batch is approved and released by the Qualified Person.

16. Name and Signature of the Qualified Person authorizing the batch release and date of signature:


Giovanna Morri - Qualified Person


Date

17. Notes:





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.acsdoftar.it - amministrazione@pec.acsdoftar.it
Tel. 02 90693.1 - Fax 02 9064566

Manufactured by ACS Dobfar S.p.A, Via Alessandro Fleming, 2, 37135 Verona VR,
Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: **CEFTAZIDIME-VISTA, Powder for solution for injection, 1g in vial (10 vial per pack)**

Batch number: 24K03256 Material: F10000100259

Manufacturing date: April, 2023 Batch size: 6.155 PCK

Expiry date: April, 2026

<u>TESTS</u>	<u>SPECIFICATIONS</u>	<u>UM</u>	<u>RESULTS</u>
Appearance	White or pale yellow powder		Complies
Identity - HPLC	Complies		Complies
Identity - Carbonates	Complies		Complies
Clarity (Appearance of Solution)	<= 1	Suspension	< 1
Absorbance (Appearance of Solution)	<= 0,30	Abs Units	0,11
pH	5,0 - 7,5	pH unit	6,8
Assay	95,0 - 105,0	%label	100,6
Sodium Carbonate content	8,0 - 10,0	%	EXTERNAL LAB (9,6)
Related Substances:	-		-
- Delta-2-Ceftazidime (Imp.A Ph.Eur.)	<= 0,2	%Ceftaz.	0,1
- Imp.B Ph.Eur	<= 0,2	%Ceftaz.	<LOQ (<0,05)
- Imp.G Ph.Eur	<= 0,2	%Ceftaz.	<LOQ (<0,05)
- Any Unspecified Impurity	<= 0,10	%Ceftaz.	<LOQ (<0,05)
- Total Impurities	<= 1,0	%	0,1
Reconstitution time	<= 120	s	118
Pyridine (Impurity F Ph.Eur)	<= 1000	ppm	576
Loss on drying	<= 13,5	%	12,1
Partic. Contam.(Subvis Particles):	-		-
Particulate Matter >= 10 µm	<= 6000	part/vial	344
Particulate matter >= 25 µm	<= 600	part/vial	2
Uniformity of dosage unit	<= 15,0	%	2,3
Container closure integrity	Complies		Complies
Packaging and Labelling	Complies		Complies
Sterility	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (LAL test)	< 0,10	EU/mg	< 0,10

This batch has been manufactured, packed and tested under current cGMP conditions

Print Date September 20th, 2024 time 12:32 p
Printed by Cristina Buoso

Cristina Buoso
Quality Unit
September 20th, 2024 time 12:31 p
APPROVED



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, Via Alessandro Fleming, 2, 37135 Verona VR,
Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CEFTAZIDIME-VISTA, Powder for solution for injection, 1g in vial (10 vial per pack)		
Batch number:	24K03256	Material:	F10000100259
Manufacturing date:	April, 2023	Batch size:	6.155 PCK
Expiry date:	April, 2026		

TESTS

SPECIFICATIONS

UM

RESULTS

Identity Carbonates, HPLC: if the result is COMPLIES the test is POSITIVE

Uniformity of dosage unit: Uniformity of dosage unit - Content Uniformity

Container closure integrity: if the result is Complies the Number of units with dye intrusion is zero

This batch has been manufactured, packed and tested under current cGMP conditions

Print Date September 20th, 2024 time 12:32 p
Printed by Cristina Buoso

Cristina Buoso
Quality Unit
September 20th, 2024 time 12:31 p
APPROVED



**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

24.02.2025

№ 8819/25/26

ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, по 1 г порошку у скляному флаконі
закупореному бромбутиловою гумовою пробкою, яка обжата алюмінієвим
ковпачком; по 10 флаконів в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18227/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.07.2025

Серія лікарського засобу № **24K04554**

Кількість ввезеного лікарського засобу 319

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 24.02.2025 № 536/01.10-25/13.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1. Найменування продукту: **ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА**, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г (10 флаконів в пачці)
2. Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип (наприклад, флакони, пляшки, блістери):: 10 флаконів у картонній коробці
3. Код готового продукту компанії ACS Dobfar / номер серії: F10000100259 / 24K04554
4. Сила дії/активність: 1 флакон містить цефтазидиму пентагідрату 1,164 г, що еквівалентно цефтазидиму 1 г
5. Лікарська форма: стерильний порошок
6. Країна-імпортер: **УКРАЇНА**
7. Результати аналізу:
Дивись доданий сертифікат аналізу, виданий: 11/2024р.
8. Номер реєстраційного посвідчення : UA/18227/01/01
9. Кількість випущених одиниць: 4013 упаковок
10. Дата виготовлення: 06.2024
11. Термін придатності: 06.2027
12. Назва та адреса місця виготовлення, пакування, контролю якості та випуску партії готового продукту:
АЦС Добфар С.п.А.
VIA АЛЕССАНДРО ФЛЕМІНГ, 2, ВЕРОНА (VR), 37135, ІТАЛІЯ
13. Номер ліцензії на виробництво: AM-33/2024
14. 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
15. 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.
16. Ім'я та підпис уповноваженої особи, який дає право на випуск серії, та дата підписання:

Габріель Конті - Уповноважена особа

Дата
17. Примітки: **NA**



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)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт:	ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, (10 флаконів в пачці)		
Серія №:	24K04554		
Дата виробництва:	Червень 2024	Код продукту:	F10000100259
Термін придатності:	Червень 2027	Розмір серії:	4013 упак.

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Опис	БІЛИЙ АБО БІЛО-ЖОВТИЙ ПОРОШОК		Відповідає
Ідентифікація Карбонати	Відповідає		Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	Відповідає		Відповідає
Прозорість (зовнішній вигляд розчину)	<= 1	Суспензія	<1
Поглинання (зовнішній вигляд розчину)	<= 0,30	одиниць поглинання	0,10
pH	5,0–7,5	одиниці pH	6,8
Вміст	95,0-105,0	% (від заявленого)	101,9
Вміст натрію карбонату	8,0-10,0%	%	8,7
Супровідні домішки:	-		-
- Дельта-2-цефтазидим (домішка А за Ph.Eur.)	<=0,2	% як цефтазидим	0,1
- 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	<LOQ(<0,05)
Сума домішок	<=1,0	%	0,1
Час відновлення	<=120	секунд	109
Домішка F	<=1000	ppm	311
Втрата маси при висушуванні	<=13,5	%	11,9
Механічні вклучення (Невидимі частки)			
Тверді частинки >= 10 мікрон	<=6000	Частинок/флакон	303
Тверді частинки >= 25 мікрон	<=600	Частинок/флакон	6
Однорідність дозованих одиниць	<=15,0	%	6,4
Цілісність закриття контейнера	Відповідає		Відповідає
Упаковка та маркування	Відповідає		Відповідає
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	<0,10	МО/мг	< 0,10

Ідентичність карбонатів, ВЕРХ: якщо результат ВІДПОВІДАЄ, тест ПОЗИТИВНИЙ

Однорідність дозованих одиниць: Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту

Цілісність закриття контейнера: якщо результат відповідає вимогам, кількість одиниць із проникненням барвника дорівнює нулю

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

Дата друку 20 листопада 2024 року о 2:49
Надруковано Анжеліка Міола

Анжеліка Міола
Відділ якості
20 листопада 2024 року о 2:44
ЗАТВЕРДЖЕНО



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. (formerly manufactured at the same facility by GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.)

Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR) – ITALY

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

1. **Product Description:** CEFTAZIDIME-VISTA, Powder for solution for injection, 1g in vial (10 vial per pack)
2. **Package size (contents of container) and type (e.g. vials, bottles, blisters):** 10 vials in cartoon box
3. **ACS Dobfar finished Product Code /batch number:** F10000100259/ 24K04554
4. **Strength/Potency:** 1 vial contains 1.164g of ceftazidime pentahydrate, which is equivalent to 1g of ceftazidime
5. **Dosage form:** sterile powder
6. **Importing country:** Ukraine
7. **Results of analysis:**

See the attached certificate of analysis release on: 11/2024

8. **Marketing authorization number:** UA/18227/01/01
9. **Released Qty:** PCK 4.013
10. **Manufacturing date:** 06/2024
11. **Expiry date:** 06/2027
12. **Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:**
ACS Dobfar S.p.A
VIA ALESSANDRO FLEMING. 2. VERONA (VR), 37135, ITALY
13. **Number of manufacturing license:** aM-33/2024
14. **Comments/remarks:**

During the course of manufacturing, packing and testing of this batch there were:

- ☒ No major/critical deviations that may influence the release of the product
☐ Major/critical deviations which may influence the release of the product (see reference)
☐ Additional relevant information, if applicable, regarding quality of batch is attached

15. Certification statement:

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 abovementioned site(s) in full compliance with the EU GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of the local Regulatory Authority of the importing country. The batch does not contain any animal or cell culture derived products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. All deviations if detected have been reviewed and the batch is approved and released by the Qualified Person.

16. Name and Signature of the Qualified Person authorizing the batch release and date of signature:



Gabriele Conti - Qualified Person



Date

17. Notes:



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.acsdoftar.it - amministrazione@pec.acsdoftar.it
Tel. 02 90693.1 - Fax 02 9064566

Manufactured by ACS Dobfar S.p.A, Via Alessandro Fleming, 2, 37135 Verona VR, Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: **CEFTAZIDIME-VISTA, Powder for solution for injection, 1g in vial (10 vial per pack)**

Batch number: 24K04554 Material: F10000100259

Manufacturing date: June, 2024 Batch size: 4.013 PCK

Expiry date: June, 2027

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS
Appearance	White or pale yellow powder		Complies
Identity - HPLC	Complies		Complies
Identity - Carbonates	Complies		Complies
Clarity (Appearance of Solution)	≤ 1	Suspension	< 1
Absorbance (Appearance of Solution)	$\leq 0,30$	Abs Units	0,10
pH	5,0 - 7,5	pH unit	6,8
Assay	95,0 - 105,0	%label	101,9
Sodium Carbonate content	8,0 - 10,0	%	8,7
Related Substances:	-	-	-
- Delta-2-Ceftazidime (Imp. A Ph.Eur.)	$\leq 0,2$	%Ceftaz.	0,1
- Imp. B Ph.Eur.	$\leq 0,2$	%Ceftaz.	$< \text{LOQ } (<0,05)$
- Imp. G Ph.Eur.	$\leq 0,2$	%Ceftaz.	$< \text{LOQ } (<0,05)$
- Any Unspecified Impurity	$\leq 0,10$	%Ceftaz.	$< \text{LOQ } (<0,05)$
- Total Impurities	$\leq 1,0$	%	0,1
Reconstitution time	≤ 120	s	109
Pyridine (Impurity F Ph.Eur.)	≤ 1000	ppm	311
Loss on drying	$\leq 13,5$	%	11,9
Partic. Contam. (Subvis Particles):	-	-	-
Particulate Matter $\geq 10 \mu\text{m}$	≤ 6000	part/vial	303
Particulate matter $\geq 25 \mu\text{m}$	≤ 600	part/vial	6
Uniformity of dosage unit	$\leq 15,0$	%	6,4
Container closure integrity	Complies		Complies
Packaging and Labelling	Complies		Complies
Sterility	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (LAL test)	$< 0,10$	EU/mg	$< 0,10$

This batch has been manufactured, packed and tested under current cGMP conditions

Print Date November 20th, 2024 time 2:49 pm
Printed by Angelica Miola

Angelica Miola
Quality Unit
November 20th, 2024 time 2:44 pm
APPROVED



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, Via Alessandro Fleming, 2, 37135 Verona VR,
Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CEFTAZIDIME-VISTA, Powder for solution for injection, 1g in vial (10 vial per pack)		
Batch number:	24K04554	Material:	F10000100259
Manufacturing date:	June, 2024	Batch size:	4.013 PCK
Expiry date:	June, 2027		

TESTS

SPECIFICATIONS

IUM

RESULTS

Identity Carbonates, HPLC: if the result is COMPLIES the test is POSITIVE

Uniformity of dosage unit: Uniformity of dosage unit - Content Uniformity

Container closure integrity: if the result is Complies the Number of units with dye intrusion is zero

This batch has been manufactured, packed and tested under current cGMP conditions

Print Date November 20th, 2024 time 2:49 pm
Printed by Angelica Miola

Angelica Miola
Quality Unit
November 20th, 2024 time 2:44 pm
APPROVED



**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

09.04.2025

№ 18074/25/26П

ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, по 1 г порошку у скляному флаконі
закупореному бромбутиловою гумовою пробкою, яка обжата алюмінієвим ковпачком;
10 флаконів в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18227/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.07.2025

Серія лікарського засобу № **24K04923**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1728

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 09.04.2025 № 1167/01.10-25/10.

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)



Manufactured by: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

1. Найменування продукту: ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г (10 флаконів в пачці)

2. Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип (наприклад, флакони, пляшки, блістери):: 10 флаконів у картонній коробці

3. Код готового продукту компанії ACS Dobfar / номер серії: F10000100259 / 24K04923

4. Сила дії/активність: 1 флакон містить цефтазидиму пентагідрату 1,164 г, що еквівалентно цефтазидиму 1 г

5. Лікарська форма: стерильний порошок

6. Країна-імпортер: УКРАЇНА

7. Результати аналізу:
Дивись доданий сертифікат аналізу, виданий: в грудні 2024р.

8 Номер реєстраційного посвідчення : UA/18227/01/01

9. Кількість випущених одиниць: 9756 упаковок

10. Дата виготовлення: Вересень 2024

11. Термін придатності: Вересень 2027

12. Назва та адреса місця виготовлення, пакування, контролю якості та випуску партії готового продукту:
АЦС Добфар С.п.А.
VIA ALESSANDRO FLEMING, 2, VERONA (VR), 37135, ІТАЛІЯ

13. Номер ліцензії на виробництво: AM-33/2024

14. 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

15. 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.

16. Ім'я та підпис уповноваженої особи, який дає право на випуск серії, та дата підписання:
_____/підпис/_____
Жованна Моррі - Уповноважена особа

18/12/2024
Дата

17. Примітки: NA

Цей документ має електронний підпис



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.acsdoftar.it - amministrazione@pec.acsdoftar.it
Tel. 02 90693.1- Fax 02 9064566

Manufactured by: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт:	ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, (10 флаконів в пачці)		
Серія №:	24K04923		
Дата виробництва:	Вересень 2024	Код продукту:	F10000100259
Термін придатності:	Вересень 2027	Розмір серії:	9756 упак.

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Опис	БІЛИЙ АБО БІЛО-ЖОВТИЙ ПОРОШОК		Відповідає
Ідентифікація Карбонати	Відповідає		Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	Відповідає		Відповідає
Прозорість (зовнішній вигляд розчину)	<= 1	Суспензія	<1
Поглинання (зовнішній вигляд розчину)	<= 0,30	одиниць поглинання	0,08
pH	5,0–7,5	одиниці pH	6,7
Вміст	95,0-105,0	% (від заявленого)	101,7
Вміст натрію карбонату	8,0-10,0%	%	8,8 (ЗОВНІШНЯ ЛАБ-Я)
Супровідні домішки:	-		-
- Дельта-2-цефтазидим (домішка А за Ph.Eur.)	<=0,2	% як цефтазидим	0,1
- 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	<LOQ(<0,05)
Сума домішок	<=1,0	%	0,1
Час відновлення	<=120	секунд	31
Домішка F	<=1000	ppm	493
Втрата маси при висушуванні	<=13,5	%	12,2
Механічні вклучення (Невидимі частки)			
Тверді частинки >= 10 мікрон	<=6000	Частинок/флакон	498
Тверді частинки >= 25 мікрон	<=600	Частинок/флакон	3
Однорідність дозованих одиниць	<=15,0	%	3,7
Цілісність закриття контейнера	Відповідає		Відповідає
Упаковка та маркування	Відповідає		Відповідає
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	<0,10	МО/мг	< 0,10

Ідентичність карбонатів, ВЕРХ: якщо результат ВІДПОВІДАЄ, тест ПОЗИТИВНИЙ

Однорідність дозованих одиниць: Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту

Цілісність закриття контейнера: якщо результат відповідає вимогам, кількість одиниць із проникненням барвника дорівнює нулю

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

Дата друку 18 грудня 2024 року о 11:33
Надруковано Крістіна Буосо

Анжеліка Міола
Відділ якості
18 грудня 2024 року о 11:21
ЗАТВЕРДЖЕНО



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. (formerly manufactured at the same facility by GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.)

Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR) - ITALY

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

1. **Product Description:** CEFTAZIDIME-VISTA, Powder for solution for injection, 1g in vial (10 vial per pack)
2. **Package size (contents of container) and type (e.g. vials, bottles, blisters):** 10 vials in cartoon box
3. **ACS Dobfar finished Product Code /batch number:** F10000100259/ 24K04923
4. **Strength/Potency:** 1 vial contains 1.164g of ceftazidime pentahydrate, which is equivalent to 1g of ceftazidime
5. **Dosage form:** sterile powder
6. **Importing country:** Ukraine
7. **Results of analysis:**

See the attached certificate of analysis release on: December 2024

8. **Marketing authorization number:** UA/18227/01/01
9. **Released Qty:** PCK 9.756
10. **Manufacturing date:** September 2024
11. **Expiry date:** September 2027
12. **Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:**
ACS Dobfar S.p.A
VIA ALESSANDRO FLEMING, 2. VERONA (VR), 37135, ITALY
13. **Number of manufacturing license:** aM-33/2024
14. **Comments/remarks:**

During the course of manufacturing, packing and testing of this batch there were:

- ☒ No major/critical deviations that may influence the release of the product
- ☐ Major/critical deviations which may influence the release of the product (see reference)
- ☐ Additional relevant information, if applicable, regarding quality of batch is attached

15. Certification statement:

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 abovementioned site(s) in full compliance with the EU GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of the local Regulatory Authority of the importing country. The batch does not contain any animal or cell culture derived products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. All deviations if detected have been reviewed and the batch is approved and released by the Qualified Person.

16. Name and Signature of the Qualified Person authorizing the batch release and date of signature:

Giovanna Morri - Qualified Person

Date

17. Notes:



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.acsdoftar.it - amministrazione@pec.acsdoftar.it
Tel. 02 90693.1 - Fax 02 9064566

Manufactured by ACS Dobfar S.p.A, Via Alessandro Fleming, 2, 37135 Verona VR, Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: **CEFTAZIDIME-VISTA, Powder for solution for injection, 1g in vial (10 vial per pack)**

Batch number: 24K04923 Material: F10000100259
Manufacturing date: September, 2024 Batch size: 9.756 PCK
Expiry date: September, 2027

TESTS	SPECIFICATIONS	IIM	RESULTS
Appearance	White or pale yellow powder		Complies
Identity - HPLC	Complies		Complies
Identity - Carbonates	Complies		Complies
Clarity (Appearance of Solution)	≤ 1	Suspension	< 1
Absorbance (Appearance of Solution)	$\leq 0,30$	Abs Units	0,08
pH	5,0 - 7,5	pH unit	6,7
Assay	95,0 - 105,0	%label	101,7
Sodium Carbonate content	8,0 - 10,0	%	8,8(EXTERNAL LAB)
Related Substances:	-	-	-
- Delta-2-Ceftazidime (Imp.A Ph.Eur.)	$\leq 0,2$	%Ceftaz.	0,1
- Imp.B Ph.Eur	$\leq 0,2$	%Ceftaz.	$< LOQ (<0,05)$
- Imp.G Ph.Eur	$\leq 0,2$	%Ceftaz.	$< LOQ (<0,05)$
- Any Unspecified Impurity	$\leq 0,10$	%Ceftaz.	$< LOQ (<0,05)$
- Total Impurities	$\leq 1,0$	%	0,1
Reconstitution time	≤ 120	s	31
Pyridine (Impurity F Ph.Eur)	≤ 1000	ppm	493
Loss on drying	$\leq 13,5$	%	12,2
Partic. Contam.(Subvis Particles):	-	-	-
Particulate Matter $\geq 10 \mu m$	≤ 6000	part/vial	498
Particulate matter $\geq 25 \mu m$	≤ 600	part/vial	3
Uniformity of dosage unit	$\leq 15,0$	%	3,7
Container closure integrity	Complies		Complies
Packaging and Labelling	Complies		Complies
Sterility	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (LAL test)	$< 0,10$	EU/mg	$< 0,10$

This batch has been manufactured, packed and tested under current cGMP conditions

Print Date December 18th, 2024 time 11:33 am
Printed by Cristina Buoso

Angelica Miola
Quality Unit
December 18th, 2024 time 11:21 am
APPROVED



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.acsdoftar.it - amministrazione@pec.acsdoftar.it
Tel. 02 90693.1 - Fax 02 9064566

Manufactured by ACS Dobfar S.p.A, Via Alessandro Fleming, 2, 37135 Verona VR,
Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	CEFTAZIDIME-VISTA, Powder for solution for injection, 1g in vial (10 vial per pack)		
Batch number:	24K04923	Material:	F10000100259
Manufacturing date:	September, 2024	Batch size:	9.756 PCK
Expiry date:	September, 2027		

<u>TESTS</u>	<u>SPECIFICATIONS</u>	<u>U</u>	<u>RESULTS</u>
---------------------	------------------------------	-----------------	-----------------------

Identity Carbonates, HPLC:if the result is COMPLIES the test is POSITIVE			
Uniformity of dosage unit: Uniformity of dosage unit - Content Uniformity			
Container closure integrity: if the result is Complies the Number of units with dye intrusion is zero			

This batch has been manufactured, packed and tested under current cGMP conditions

Print Date December 18th, 2024 time 11:33 am
Printed by Cristina Buoso

Angelica Miola
Quality Unit
December 18th, 2024 time 11:21 am
APPROVED