

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

Юр. Адреса Віале Аддетта, 4/12 - 20067 Трібіано (МІ) - Італія

Фактична адреса: Віале Коллоні, 25 - Палаццо Перасо Імпрессо 3, 20864 Аграте Бріанца (МБ) - Італія

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

Віа А. Флемінг, 2 - 37135, Верона (ВР), Італія

**Сертифікат випуску серії**

Матеріал	Завісфета порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг	
Розмір та тип пакування	10 флаконів з порошком у картонній коробці	
Лікарська форма/сила дії	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг(цефтазидим)/500 мг(авібактам)	
Країна-імпортер	Україна	
код ГЛЗ ЕйСіЕс Добфар/ серія	F1080329/24K03466	
Дата наповнення напівготового продукту		01.02.2024
К-ть випущених упаковок		900
Результати тестування	Див. в сертифікаті аналізу від 09.2024	
Номер РП	UA 17440/01/01	
Назва та адреса виробника, пакувальника, місця проведення контролю з якості та випуск серії: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія Віа А. Флемінг, 2 - 37135, Верона (ВР), Італія		
Номер ліцензії	аМ-33/2024	

**Коментарі**

В ході виробництва, пакування, тестування цієї серії:

- Не було значних/критичних відхилень, які б вплинули на випуск продукту
- Значні/критичні відхилення, що вплинули на випуск продукту (див. додаток)
- Додаткова релевантна інформація, якщо є, додатково надається

**Заява на сертифікацію**

Даним я підтверджую, що надана вище інформація є достовірною та точною. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вказаному вище виробництві в повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та із специфікаціями, зареєстрованими в країні призначення. Технологічний процес, процес упаковки та документація з тестування були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП та була випущена уповноваженою особою.

Ім'ята підпис уповноваженої особи, що випустила серію та дата

Джіованна Моррі - уповноважена особа (підпис)

16.09.2024

Примітки

відсутні

*Рох. ам / осам big 13.11.24*

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

Назва: Завіцефта			
Опис матеріалу: Завіцефта порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг		Країна-імпортер: Україна	
Лікарська форма/сила дії: порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг			
Розмір та тип пакування: 10 флаконів з порошком у картонній коробці		Номер РП UA 17440/01/01	
Назва та адреса виробника, пакувальника, місця проведення контролю з якості та випуск серії: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія Віа А. Флемінг, 2 - 37135, Верона (ВР), Італія			
Номер ліцензії: аМ-33/2024		Дата виробництва 02.2024	
Номер матеріалу F1080329	Номер Серії 24K03465	К-ть випущена 900уп.	Дата закінчення терміну придатності 01.2027

Метод	Специфікація	Результат
Опис	Порошок від білого до блідо-жовтого кольору	відповідає
Опис після відновлення	Прозорий розчин від безбарвного до жо-втого кольору без видимих механічних включень	відповідає
Час відновлення	≤ 220 секунд	195
рН (відновленого розчину)	Від 5,5 до 7,5	6,5
Ідентифікація цефтазидиму (РХ)	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного зразка відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного зразка цефтазидиму	відповідає
Ідентифікація цефтазидиму (УФ-спектроскопія)	УФ-спектр основного піка на хроматограмі випробуваного зразка відповідає УФ-спектру основного піка на хроматограмі стандартного зразка цефтазидиму	відповідає
Ідентифікація авібактаму (РХ)	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного зразка відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного зразка авібактаму	відповідає
Ідентифікація авібактаму (УФ-спектроскопія)	УФ-спектр основного піка на хроматограмі випробуваного зразка відповідає УФ-спектру основного піка на хроматограмі стандартного зразка авібактаму	відповідає
Кількісне визначення вмісту цефтазидиму у відсотках від заявленої кількості	95,0% - 105,0% від заявленої кількості	102,2

Кількісне визначення вмісту авібактаму у відсотках від заявленої кількості	95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості	101,4
<b>Продукти розпаду цефтазидиму</b>		
Домішка А	≤ 0,2 % м/м	0,1
Домішка В	≤ 0,2 % м/м	<0,1
Домішка С	≤ 0,2 % м/м	0,1
Індивідуальний неви-значений продукт розпаду	≤ 0,2 % м/м	<0,1
Загальна кількість продуктів розпаду	≤ 1,0 % м/м	0,1
Вміст піридину	≤ 0,2 % м/м	0,0
<b>Продукти розпаду авібактаму</b>		
Авібактаму декарбоніл	≤ 0,5 % м/м	<0,1
Індивідуальний неви-значений продукт розпаду	≤ 0,2 % м/м	<0,1
Загальна кількість продуктів розпаду	≤ 1,0 % м/м	<0,1
Однорідність дозованих одиниць - Вміст цефтазидиму	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40/ Фарм. США <905> щодо однорідності вмісту, AV ≤ 15	3,0
Однорідність дозованих одиниць - Вміст авібактаму	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40/ Фарм. США <905> щодо однорідності вмісту, AV ≤ 15	4,0
Невидимі частки ≥ 10 мкм	≤ 6000 часток/флакон	10
Невидимі частки ≥ 25 мкм	≤ 600 часток/флакон	1
Вміст води	≤ 12 % м/м	11
Стерильність	Відповідає вимогам Євр. Фарм./Фарм. США	відповідає
Бактеріальні ендотоксини	≤ 0,09 ОЕ/мг	0,01

**Заява на сертифікацію**

Даним я підтверджую, що надана вище інформація є достовірною та точною. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на вказаному вище виробництві в повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та із специфікаціями, зареєстрованими в країні призначення. Технологічний процес, процес пакування/маркування та документація з тестування були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП та була випущена уповноваженою особою у відповідності з вимогами Директиви 2001/83/ЄС.

Примітки  
відсутні

Серія випущена

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

12.09.2024