



**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**

08.10.2024

№ 52199/24/26

**ТАЗАМАКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для інфузій, 4 г/500 мг; 10 флаконів з порошком в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19928/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.03.2028

Серія лікарського засобу № **2450923UA**

Кількість ввезеного лікарського засобу 400

Виробник

**Мітім С.р.л., 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 08.10.2024 № 3457/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)

*Вк. ек. К.О.С.Б.*  
*15.10.2024*

<b>Сертифікат відповідності для сертифікації серії</b>		Найменування та адреса місця виготовлення та контролю якості: <b>MITIM С.Р.Л.</b> <b>Віа Каціамалі, 34-38</b> <b>25125 Брешія (ІТАЛІЯ)</b> <b>MITIM С.Р.Л./ Контроль якості:</b> <b>Ліцензія на виробництво №: аМ-131/2023 від 09.28.2023</b>	
<b>Назва продукту:</b> <b>( + дозування та одиниці в упаковці)</b> <b>ТАЗАМАКС, порошок для розчину для інфузій,</b> <b>4г/500мг, 10 флаконів з порошком в пачці</b> <b>Країна імпортер / Реєстраційне посвідчення</b> <b>УКРАЇНА - UA/19928/01/01</b> <b>Сила дії/активність</b> <b>ПІПЕРАЦИЛІН 4г / ТАЗОБАКТАМ 500мг</b>		<b>Номер серії: 2450923UA</b> <b>Дата виготовлення: 07/2024</b> <b>Термін придатності: 09/2025</b>	
<b>Початок етапу заповнення</b>	<b>Кінець етапу заповнення</b>	<b>03/07/24</b>	<b>03/07/24</b>
<b>Початок етапу маркування</b>	<b>Кінець етапу маркування</b>	<b>03/07/24</b>	<b>03/07/24</b>
<b>Початок етапу вторинного пакування</b>	<b>Кінець етапу вторинного пакування</b>	<b>03/07/24</b>	<b>03/07/24</b>
<b>Вихід готової та упакованої продукції (%)</b>		<b>96,470%</b>	
<b>Кількість для відвантаження (од.)</b>		<b>2.736</b>	
<b>№ флаконів для дослідження стабільності в ході</b>		<b>/</b>	
<b>Номер серії використуваних діючих речовин</b>		<b>- Внутрішній номер серії:</b>	<b>0000025465</b>
		<b>- Номер серії постачальника:</b>	<b>HA3122G1</b>
<b>Назва виробника діючих речовин</b>		<b>Shandong Anxin Pharmaceutical Co. Ltd.</b> <b>9 № 10678 Венлян Роуд Ліченг, Місто Дунцзя</b> <b>10 250105 Цзінань, провінція Шандонг, Китай</b> <b>Ліцензія № 483963</b>	
<b>Постачальник і номер серії пакувального матеріалу</b>		<b>- Флакони:</b>	<b>S.G.B. № N 344167</b>
		<b>- Гумова пробка.</b>	<b>DATWYLER № 31720374</b>
<b>МЕНЕДЖЕР З ДОКУМЕНТАЦІЇ: пан Лука Сколари</b>		<b>Підпис: Підпис</b>	<b>Дата: 24.07.2024</b>
<b>СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ</b>			
<p>Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено, включаючи пакування/ маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках(ах) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій у торговій ліцензії країни-імпортера або специфікації продукту. файл для досліджуваних лікарських засобів. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP.</p> <p>Цим ця серія випущена в продаж.</p>			
<input checked="" type="checkbox"/> <b>Немає відхилення</b> <input type="checkbox"/> <b>відхилення (будь ласка, додайте звіт про відхилення)</b>			
<b>Ремарки:</b>			
<b>УПОВНОВАЖЖЕНА ОСОБА Підпис: Підпис</b>		<b>УПОВНОВАЖЖЕНА ОСОБА</b>	
		<b>Дата: 25.07.2024</b>	
<b>Доц. ДЕВІС ЛАМБЕРТІ</b>			

Сертифікат аналізу

Номер аналізу:	40000037270-136092		
Продукт:	ТАЗАМАКС, порошок для розчину для інфузій, 4г/500мг, 10 флаконів з порошком в пачці	Серія:	2450923UA
Дата виробництва:	07/2024	Термін придатності:	09/2025
		Розмір серії:	2736
Виробник:	SHANDONG ANXIN PHARMACEUT. ЛТД		
Сировина:	ПІПЕРАЦИЛІН + ТАЗОБАКТАМ (STRAGEN) QILU	Внутрішня серія:	0000025465
		Серія виробника:	HA3122G1

**ХІМІКО-ФІЗИЧНИЙ КОНТРОЛЬ**

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ВНУТРІШНЯ СПЕЦИФІКАЦІЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ НА ВИУПСК	ОДИНИЦЯ ВИМІРУ
<b>ОПИС</b>	Відповідає		Білий або майже білий порошок	
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>				
• ВЕРХ	Відповідає		Позитивний	
• Реакція на натрій	Відповідає		Позитивний	
• БІК	Відповідає		Позитивний	
<b>ГОТОВИЙ РОЗЧИН ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ</b>				
• Флакони 4,500 г/20 мл w.f.i.*				
• Повнота розчинення	Повне розчинення		Повне розчинення	
• Прозорість	Відповідає		< RS I	
• Час розчинення (інформативно)	01:20		≤ 02:00	хв.
pH (1,0% мас./об. водн. розчин)	5,9		≥ 5,0 ≤ 7,0	
ВОДА (КФ%)	0,7		≤ 2,0	%
<b>ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ</b>	Відповідає		Відповідає	
<b>ВМІСТ ОДНОРІДНОСТІ (ЄФ 2.9.40)</b>				
<b>ГЕРМЕТИЧНІСТЬ</b>	Відповідає		Відповідає	
<b>УПАКОВКА ТА МАРКУВАННЯ</b>	Відповідає		Відповідає	
<b>МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ</b>				
<b>НЕВИДИМІ ЧАСТКИ (метод: затемнення світла)</b>				
≥ 10 мкм (2,25 г/флак., 3,375 г/флак., 4,50 г/флак., 13,5 г/флак.)	156		≤ 6000	част./флак.
≥ 25 мкм (2,25 г/флак., 3,375 г/флак., 4,50 г/флак., 13,5 г/флак.)	7		≤ 600	част./флак.
<b>ВИДИМІ ЧАСТКИ</b>	Відповідає		Відсутні	
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (на безводній основі)</b>				
• Піперацилін (C23H27N5O7S)	101,1		≥ 95,0 ≤ 105,0	% від заявл. кільк-і
• Тазобактам (C10H12N4O5S)	100,2		≥ 95,0 ≤ 105,0	% від заявл. кільк-і
<b>СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ)</b>				
• Ampicillin (A)	<0,05		≤ 1,0	%
• Penicilloic acids of Piperacillin (B)	0,22		≤ 0,80	%
• Penicilloic acids of Piperacillin (C)	0,06		≤ 0,80	%
• Piperacillinyl ampicillin (D)	0,15		≤ 1,0	%
• Ethyldiketopiperazine (E)	0,05		≤ 0,70	%
• Acetylated penicilloic acids of piperacillin (F)	<0,05		≤ 1,0	%
• Impurezza J	0,04		≤ 0,10	%
• Impurity B of Tazobactam (Tazo 1)	<0,05		≤ 1,2	%
• Будь-яка невідома домішка	<0,05		≤ 0,10	%
• Сума домішок (за виключенням домішки B Тазобактам (Tazo 1))	0,48		≤ 3,5	%

\*Water For Injection / Вода для ін'єкцій

**БІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ**

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ВНУТРІШНЯ СПЕЦИФІКАЦІЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ НА ВИУПСК	ОДИНИЦЯ ВИМІРУ
<b>СТЕРИЛЬНІСТЬ</b>	Відповідає		Стерильний	
<b>БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ</b>	< 0,040		< 0,044	МО/мг

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
Брешія, 23.07.2024

для відповідальних за контроль якості  
**Мара Россоні / ПІДПИС**  
Підпис 23.07.2024

Сертифікат аналізу

Номер аналізу:	10000070095-129047		
Продукт:	ПІПЕРАЦИЛІН + ТАЗОБАКТАМ (STRAGEN) QILU	Серія:	0000025465
Формула:	C23H27N5O7S + C10H12N4O5S		
Дата виробництва:	09/2023	Термін придатності:	09/2025
Виробник:	SHANDONG ANXIN PHARMACEUT. ЛТД	Розмір партії:	138 кг
		Серія виробника:	HA3122G1

**ХІМІКО-ФІЗИЧНИЙ КОНТРОЛЬ**

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ВНУТРІШНЯ СПЕЦИФІКАЦЯ	СПЕЦИФІКАЦЯ НА ВИУПСК	ОДИНИЦЯ ВИМІРУ
<b>ОПИС</b>	Відповідає		Білий або майже білий порошок	
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>				
• БІК	Відповідає		Позитивний	
• ВЕРХ для Піперациліна	Відповідає		Позитивний	
• ВЕРХ для Тазобактама	Відповідає		Позитивний	
• Реакція на натрій	Відповідає		Позитивний	
<b>ГОТОВИЙ РОЗЧИН ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ</b>				
• Прозорість (0,5% мас./об. водн. розчин)	Відповідає		< Зразка S. I	
• Колір (10% мас./об. водн. розчин, A430nm)	0,011		≤ 0,100	
<b>pH (1,0% мас./об. водн. розчин)</b>	6,2		≥ 5,0 ≤ 7,0	
<b>ВОДА (кФ%)</b>	0,5		≤ 2,0	%
<b>МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ</b>				
<b>НЕВИДИМІ ЧАСТКИ (метод: затемнення світла)</b>				
≥ 10 мкм	94		≤ 1333	част./флак.
≥ 25 мкм	4		≤ 133	част./флак.
<b>ВИДИМІ ЧАСТКИ</b>	Відповідає		Фактично відсутні	
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (на безводній основі)</b>				
• Піперацилін (C23H27N5O7S)	83,2		≥ 80,8 ≤ 87,5	%
• Тазобактам (C10H12N4O5S)	10,3		≥ 10,1 ≤ 11,1	%
<b>СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ)</b>				
• Ampicillin (A)	<0,05		≤ 1,0	%
• Penicilloic acids of Piperacillin (B)	0,17		≤ 0,80	%
• Penilloic acids of Piperacillin (C)	0,06		≤ 0,80	%
• Piperacillinyl ampicillin (D)	0,19		≤ 1,0	%
• Ethyldiketopiperazine (E)	<0,05		≤ 0,70	%
• Acetylated penicilloic acids of piperacillin (F)	<0,05		≤ 1,0	%
• Impurezza J	<0,05		≤ 0,10	%
• Impurity B of Tazobactam (Tazo 1)	<0,05		≤ 1,2	%
• Будь-яка невідома домішка	0,05		≤ 0,10	%
• Сума домішок (за виключенням домішки B Тазобактама (Tazo 1))	0,48		≤ 3,5	%
<b>ЗАЛИШКОВІ РОЗЧИННИКИ</b>				
• Ацетон	29		≤ 3125	ppm
• Етилацетат	1317		≤ 3125	ppm
• Етанол	139		≤ 3125	ppm
• Дихлорметан	Не виявлено		≤ 250	ppm

**БІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ**

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ВНУТРІШНЯ СПЕЦИФІКАЦЯ	СПЕЦИФІКАЦЯ НА ВИУПСК	ОДИНИЦЯ ВИМІРУ
<b>СТЕРИЛЬНІСТЬ</b>	Відповідає		Стерильний	
<b>БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ</b>	< 0,040		< 0,044	МО/мг

Примітки:

Бензол: періодична перевірка, проводиться раз на рік

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
Брешія, 17.06.2024

для відповідальних за контроль якості  
Сара Петінні / ПІДПИС  
Підпис 17.06.2024

Certificate of Compliance for Batch Certification		Name and address and authorisation number of all manufacturing sites and quality control sites:	
<p>Name of the product: ( + dosage and units per box)</p> <p>TAZAMAX, powder for solution for infusions, 4g/500mg, 10 vials with powder in a pack</p> <p>Importing country / Marketing authorisation number UCRAINA - UA/19928/01/01</p> <p>Strength/Potency PIPERACILLIN 4g / TAZOBACTAM 500mg</p>		<p>MITIM S.r.l Via Cacciamali 34-38 25125 Brescia (ITALY) Manufacturing sites: Mitim S.r.l. / QC sites: Authorization Number: aM-131/2023 dated 09/28/2023</p>	
		<p>Batch number : 2450923UA</p> <p>Production date : 07/2024</p> <p>Expiry date : 09/2025</p>	
Start of Filling step	End of filling step	03/07/24	03/07/24
Start of labelling step	End of labelling step	03/07/24	03/07/24
Start of secondary packaging step	End of secondary packaging step	03/07/24	03/07/24
Finished Manufacturing and Packaging yield (%)		96,470%	
Quantity for Shipment (units)		2.736	
N° of vials for stability studies on going		1	
Batch number of active ingredients used		- Internal batch number:	0000025465
		- Supplier batch number:	HA3122G1
Name and authorisation number of active ingredients		Shandong Anxin Pharmaceutical Co. Ltd. 9 No 10678 Wenliang Road Licheng, Dongjia Town 10 250105 Jinan, Shandong Province, China manufacturing authorisation no. 483963	
Supplier and Batch number of the packaging material		- Vials :	S.G.B. n° N 344167
		- Rubber stopper :	DATWYLER n° 31720374
DOCUMENTATION MANAGER : Mr Luca Scolari      Signature: <i>Luca Scolari</i> Date: <i>24/07/24</i>			
<b>BATCH CERTIFICATION</b>			
<p>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 above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.</p> <p>This batch is hereby released for sale.</p>			
<input checked="" type="checkbox"/> No deviation		<input type="checkbox"/> deviation (please enclose the deviation report)	
Remarks:			
QUALIFIED PERSON Signature: <i>Beate</i>		QUALIFIED PERSON Date: <i>Beate</i>	
QUALIFIED PERSON <i>Beate</i> EVIS LAMBERTI			

Analysis number:	40000037270 - 136092		
Product:	TAZAMAX, powder for solution for infusions, 4g/500mg, 10 vials with powder in a pack	Lot:	2450923UA
Production date:	07/2024	Expiry date:	09/2025
		Batch Quantity:	2.736
Producer:	SHANDONG ANXIN PHARMACEUT. CO. LTD		
Raw material:	PIPERACILLIN + TAZOBACTAM (STRAGEN) QILU	Internal lot:	0000025465
		Supplier lot:	HA3122G1

**CHEMICAL-PHYSICAL CONTROLS**

TESTS	RESULTS	INTERNAL SPECS.	SPECIFICATIONS RELEASE	UNIT OF MEASURE
APPEARANCE	Complies		White or almost white powder	
IDENTIFICATION				
·HPLC	Complies		Positive	
·Test for Sodium	Complies		Positive	
·NIR	Complies		Positive	
SOLUTION READY TO USE				
·Vial 4.500g/20ml w.f.i.				
·Completeness of solution	complete dissolution		Complete dissolution	
·Clarity	Complies		<RS I	
· Reconstitution time (informative)	01:20		≤ 02:00	min.
pH (1.0% w/v aq.sol.)	5.9		≥ 5.0 ≤ 7.0	
WATER (K.F.%)	0.7		≤ 2.0	%
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS: CONTENT UNIFORMITY (Ph. Eur. 2.9.40)	Complies		Complies	
CONTAINER INTEGRITY	Complies		Complies	
PACKAGING AND LABELING	Complies		Complies	
PARTICULATE MATTER/CONTAINER				
SUB-VISIBLE PARTICLES (method: Light obscuration)				
>= 10 µm (2.25g/vial, 3.375 g/vial, 4.50 g/vial, 13,5 g/vial)	156		≤ 6000	part./cont.
>= 25 µm (2.25 g/vial, 3.375 g/vial, 4.50 g/vial, 13,5 g/vial)	7		≤ 600	part./cont.
·VISIBLE PARTICLES	Complies		Free	
ASSAY HPLC (on anhydrous basis)				
· Piperacillin (C <sub>23</sub> H <sub>27</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub> S)	101.1		≥ 95.0 ≤ 105.0	% of labeled amount
· Tazobactam (C <sub>10</sub> H <sub>12</sub> N <sub>4</sub> O <sub>5</sub> S)	100.2		≥ 95.0 ≤ 105.0	% of labeled amount

*Certificate of Analysis*

**COPIA CONFORME  
ALL'ORIGINALE**

Analysis number:	40000037270 - 136092		
Product:	TAZAMAX, powder for solution for infusions, 4g/500mg, 10 vials with powder in a pack	Lot:	2450923UA
Production date:	07/2024	Expiry date:	09/2025
		Batch Quantity:	2.736
Producer:	SHANDONG ANXIN PHARMACEUT. CO. LTD		
Raw material:	PIPERACILLIN + TAZOBACTAM (STRAGEN) QILU	Internal lot:	0000025465
		Supplier lot:	HA3122G1

**CHEMICAL-PHYSICAL CONTROLS**

TESTS	RESULTS	INTERNAL SPECS.	SPECIFICATIONS RELEASE	UNIT OF MEASURE
<b>RELATED SUBSTANCES (HPLC)</b>				
- Ampicillin (A)	<0.05		≤ 1.0	%
- Penicilloic acids of Piperacillin (B)	0.22		≤ 0.80	%
- Penicilloic acids of Piperacillin (C)	0.06		≤ 0.80	%
- Piperacillinyl ampicillin (D)	0.15		≤ 1.0	%
- Ethyldiketopiperazine (E)	0.05		≤ 0.70	%
- Acetylated penicilloic acids of piperacillin (F)	<0.05		≤ 1.0	%
- Impurezza J	0.04		≤ 0.10	%
- Impurity B of Tazobactam (Tazo 1)	<0.05		≤ 1.2	%
- Each unknown impurity	<0.05		≤ 0.10	%
- TOTAL IMPURITIES (except impurity B of Tazobactam (Tazo1))	0.48		≤ 3.5	%

*Certificate of Analysis*

**COPIA CONFORME  
ALL'ORIGINALE**

Analysis number:	40000037270 - 136092		
Product:	TAZAMAX, powder for solution for infusions, 4g/500mg, 10 vials with powder in a pack	Lot:	2450923UA
Production date:	07/2024	Expiry date:	09/2025
		Batch Quantity:	2.736
Producer:	SHANDONG ANXIN PHARMACEUT. CO. LTD		
Raw material:	PIPERACILLIN + TAZOBACTAM (STRAGEN) QILU	Internal lot:	0000025465
		Supplier lot:	HA3122G1

**BIOLOGICAL CONTROLS**

TESTS	RESULTS	INTERNAL SPECS.	SPECIFICATIONS RELEASE	UNIT OF MEASURE
STERILITY	Complies		Sterile	
BACTERIAL ENDOTOXINS	<0.040		< 0.044	I.U./mg

**APPROVED**

Brescia, 23/07/2024

Responsible of Q.C.  
Mara Rossoni

*Mara Rossoni 23/07/24*



*Certificate of Analysis*

Analysis number:	10000070095 - 129047		
Product:	<b>PIPERACILLIN + TAZOBACTAM (STRAGEN) QILU</b>	Lot:	0000025465
Formula:	<b>C<sub>23</sub>H<sub>27</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub>S + C<sub>10</sub>H<sub>12</sub>N<sub>4</sub>O<sub>5</sub>S</b>		
Production date:	09/2023	Expiry date:	09/2025
		Batch Quantity:	138 Kg
Producer:	<b>SHANDONG ANXIN PHARMACEUT. CO, LTD</b>	Producer lot:	<b>HA3122G1</b>

**CHEMICAL-PHYSICAL CONTROLS**

TESTS	RESULTS	INTERNAL SPECS.	SPECIFICATIONS	UNIT OF MEASURE
APPEARANCE	Complies		White or almost white powder	
IDENTIFICATION				
· NIR	Complies		Positive	
· HPLC for Piperacillin	Complies		Positive	
· HPLC for Tazobactam	Complies		Positive	
· Test for Sodium	Complies		Positive	
APPEARANCE OF SOLUTION				
· Clarity (0.5% w/v aq.sol.)	Complies		<= Ref.S. I	
· Colour (10% w/v aq.sol., A430nm)	0.011		≤ 0.100	
pH (1.0% w/v aq.sol.)	6.2		≥ 5.0 ≤ 7.0	
WATER (K.F.%)	0.5		≤ 2.0	%
PARTICULATE CONTAMINATION				
SUB-VISIBLE PARTICLES (method: Light obscuration)				
>= 10 µm	94		≤ 1333	part./g
>= 25 µm	4		≤ 133	part./g
VISIBLE PARTICLES	Complies		Essentially free	
ASSAY HPLC (on anhydrous basis)				
· Piperacillin (C <sub>23</sub> H <sub>27</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub> S)	83.2		≥ 80.8 ≤ 87.5	%
· Tazobactam (C <sub>10</sub> H <sub>12</sub> N <sub>4</sub> O <sub>5</sub> S)	10.3		≥ 10.1 ≤ 11.1	%
RELATED SUBSTANCES (HPLC)				
· Ampicillin (A)	<0.05		≤ 1.0	%
· Penicilloic acids of Piperacillin (B)	0.17		≤ 0.80	%
· Penicilloic acids of Piperacillin (C)	0.06		≤ 0.80	%
· Piperacillinyl ampicillin (D)	0.19		≤ 1.0	%

*Certificate of Analysis*

Analysis number:	10000070095 - 129047		
Product:	PIPERACILLIN + TAZOBACTAM (STRAGEN) QILU	Lot:	0000025465
Formula:	C <sub>23</sub> H <sub>27</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub> S + C <sub>10</sub> H <sub>12</sub> N <sub>4</sub> O <sub>5</sub> S		
Production date:	09/2023	Expiry date:	09/2025
		Batch Quantity:	138 Kg
Producer	SHANDONG ANXIN PHARMACEUT. CO. LTD	Producer lot:	HA3122G1

**CHEMICAL-PHYSICAL CONTROLS**

TESTS	RESULTS	INTERNAL SPECS.	SPECIFICATIONS	UNIT OF MEASURE
• Ethyldiketopiperazine (E)	<0.05		≤ 0.70	%
• Acetylated penicilloic acids of piperacillin (F)	<0.05		≤ 1.0	%
• Impurity J	<0.05		≤ 0.10	%
• Impurity B of Tazobactam (Tazo 1)	<0.05		≤ 1.2	%
• Each unknown impurity	0.05		≤ 0.10	%
• TOTAL IMPURITIES (except impurity B of Tazobactam (Tazo 1))	0.48		≤ 3.5	%
<b>RESIDUAL SOLVENTS</b>				
• Acetone	29		≤ 3125	ppm
• Ethylacetate	1317		≤ 3125	ppm
• Ethanol	139		≤ 3125	ppm
• Dichloromethane	Not detected		≤ 250	ppm

*Certificate of Analysis*

Analysis number:	10000070095 - 129047		
Product:	<b>PIPERACILLIN + TAZOBACTAM (STRAGEN) QILU</b>	Lot:	0000025465
Formula:	C <sub>23</sub> H <sub>27</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub> S + C <sub>10</sub> H <sub>12</sub> N <sub>4</sub> O <sub>5</sub> S		
Production date:	09/2023	Expiry date:	09/2025
		Batch Quantity:	138 Kg
Producer	SHANDONG ANXIN PHARMACEUT. CO. LTD	Producer lot:	HA3122G1

**BIOLOGICAL CONTROLS**

TESTS	RESULTS	INTERNAL SPECS.	SPECIFICATIONS	UNIT OF MEASURE
STERILITY	Complies		Sterile	
BACTERIAL ENDOTOXINS	<0.040		< 0.044	I.U./mg

Notes:

Benzene: periodic test, performed once a year

**APPROVED**

Brescia, 17/06/2024

for Responsible of Q.C.

Sara Pettini

*Sara Pettini*  
17/06/2024