



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 Парманzone,  
Уповноважена особа  
19 жовтня 2023 року о 4:24 год





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 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		
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 pentalaydrate 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





ACS DOBFAR

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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

Table with 4 columns: TESTS, SPECIFICATIONS, UIM, RESULTS. Rows include Appearance, Identification Carbonates, Identification HPLC, Clarity, Absorbance, pH, Loss On Drying, Sodium Carbonate Content, Assay, Related Substances, Specified Impurities, and various impurity tests.

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



<b>DEVIATION TITLE:</b>		
Failure to record In Process Control		
<b>DEVIATION NUMBER:</b>		
CPR22-05-23a (Advice n. 200002960)		
<b>PRODUCT DESCRIPTION</b>	<b>CODE</b>	<b>BATCH</b>
Ceftazidime 1g	F2000580	23J02206
<b>DEVIATION DATE</b>		
22/05/2023		
<b>INITIAL CLASSIFICATION OF DEVIATION</b>		<b>FINAL CLASSIFICATION OF DEVIATION</b>
CRITICAL <input type="checkbox"/> MAJOR <input type="checkbox"/> MINOR <input checked="" type="checkbox"/>		CRITICAL <input type="checkbox"/> MAJOR <input type="checkbox"/> MINOR <input checked="" type="checkbox"/>
<b>DEVIATION SUMMARY</b>		
<p>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.</p> <p>From the investigation it emerged that:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- Check of training of personnel involved on the current version of the SOP PIN 050: personnel resulted appropriately trained and qualified for interested department.</li> <li>- 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).</li> <li>- Check of analytical results in particular for Average weight test referred to the batch of Ceftazidime 1g (F2000580-23J02206)</li> </ul> <p>The root cause was identified to a forgetfulness by operators (human error) to record the In Process control performed.</p> <p>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</p>		





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** 08/10/2023







**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.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)

