

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ			
Продукт ЄВРОЗИДИМ 1 г			Дата виробництва 10/2020
Код F1001114	Серія № 0009 E0	Кількість 30010,0000	Дата зак. терм. прид. 10/2022
ВЕРСІЯ № 4	№ упаковок Н.З.	Аналіз протоколу № Н.З.	Відповідно до Української специфікації
Опис ПОРОШОК БІЛОГО АБО БЛІДО ЖОВТОГО КОЛЬОРУ			
Аналізи	Результати	Специфікації	Одиниці
Опис /	ПОРОШОК БІЛОГО КОЛЬОРУ	ПОРОШОК БІЛОГО АБО БЛІДО ЖОВТОГО КОЛЬОРУ	/
Ідентифікація (ВЕРХ)	ПОЗИТИВНА	ПОЗИТИВНА	/
Ідентифікація (Карбонати)	ПОЗИТИВНА	ПОЗИТИВНА	/
Прозорість (зовнішній вигляд розчину)	< СУСПЕНЗІЇ I	<= СУСПЕНЗІЇ I	/
Коефіцієнт прогнінності (зовнішній вигляд розчину)	0,08	< 0,30	Одиниці погл
pH	6,8	5,0 / 5	Одиниці pH
Кількісне визначення Цефтазидим	101,3	95,0 - 105,0	% (від заявленої кількості)
Натрію карбонат	9,6	8,0 - 10,0	%
Супутні домішки:			
- Домішка А	0,1	<=0,2	% (як Цефтазидим)
- Домішка В	< 0,05	<=0,2	% (як Цефтазидим)
- Домішка С	0,1	<=0,2	% (як Цефтазидим)
- Невідома домішка	< 0,05	<=0,10	% (як Цефтазидим)
- Сума домішок	0,1	<=1,0	%
Час відновлення	35	<=120	Секунд
Домішка F	398	<=1000	ppm
Втрати при висушуванні	12,4	<=13,5	%
Механічні включення (довидимі частки):			
- Частки >=10 мікрон	81	<=6000	Часток/флакон
- Частки >=25 мікрон	1	<= 600	Часток/флакон
Однорідність дозованих одиниць	2,5	<=15,0	%
Пакування і маркування	ВІДПОВІДАЄ	ВІДПОВІДАЄ	/
Цілісність системи контейнер/кришка	ВІДПОВІДАЄ	ВІДПОВІДАЄ	/
Стерильність	ВІДПОВІДАЄ	ВІДПОВІДАЄ	/
Бактеріальні ендотоксини	< 0,10	< 0,10	Eu/мг
		Підпис Печатка: Д-р Сінзія Нероні УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА 10/11/2020	
Ця серія виготовлена, упакована та проведені аналізи відповідно до умов GMP			СТОРІНКА 1 / 1
Примітки Вид. 1.3 від 29-го листопада 2017	Дата випуску Листопад 10 2020	Відділ якості	Підпис Джулія Барончеллі

Переклад здійснено власником реєстраційного посвідчення



Сертифікат остаточного випуску серії

1. Назва продукції: **ЄВРОЗИДИМ**
2. Країна імпортер: **Україна**
3. Реєстраційне посвідчення: **UA/14073/01/01 (з необмеженим терміном дії)**
4. Сила дії/активність: **1 флакон містить: Цефтазидиму (у формі Цефтазидиму Пентагідрату) 1,0 г**
5. Дозована форма (лікарська форма): **порошок для ін'єкцій по 1,0 г**
6. Розмір упаковки (вміст контейнера) та тип (наприклад, флакони, пляшки, блістери): **10 флаконів з порошком у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами**
7. Код ЕйСіЕс Добфар готового продукту /номер серії: **F1001114 / 0009 E0**
8. Дата виготовлення/виробництва: **10/2020**
9. Дата закінчення терміну придатності: **10/2022**
10. Випущена кількість: **30010 флаконів / 3001 упаковок**
11. Відправлена кількість: **30000 флаконів / 3000 упаковок**
12. Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та остаточне місце випуску серії:
ЕйСіЕс Добфар С.П.А., Нукло Індустріале С. Атто (лок. С. Ніколо' А Тордіно), - 64100, Терамо (ТЕ), Італія
13. Номер виробничої ліцензії: **аМ-28/2019 від 27.02.2019**
14. Сертифікат відповідності GMP: **№ІТ/6/Н/2019 від 21.01.2019 (Згідно діючої реєстрації НВП в Україні)**
15. Результати аналізу
Дивіться доданий сертифікат аналізу виданий: 10 листопада 2020
16. Коментарі / зауваження:
Під час виготовлення, пакування та випробувань цієї серії були:

 відсутні відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту
 відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту (днв. додаток)
 додається додаткова відповідна інформація щодо якості серії
17. Заява про сертифікацію: **Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено/вироблено, включаючи пакування та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці(ях) проведено у повній відповідності з вимогами європейського GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному посвідченні країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів завершені, переглянуті та затверджені, без будь-якого відхилення (дивись Коментарі/зауваження вище)**
18. Підпис уповноваженої особи, яка видала дозвіл на остаточний випуск серії та дата підписання:



Переклад здійснено власником реєстраційного посвідчення