



**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**

15.03.2024

№ 13229/24/26П

АМІКАЦИН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 2 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19469/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.06.2027

Серія лікарського засобу № **23K004**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13591

Виробник

АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А, Греція

(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 15.03.2024 № 914/1.

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)





ANFARM HELLAS S.A	ДОКУМЕНТ	
	DP-D10-E01-A	
	Видання: 06	Замінює: 05
	Дата видачі: 10.09.2018	Сторінка. 1 з 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ТА ВИПУСК ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

НАЗВА ПРОДУКТУ: АМІКАЦИН-ВІСТА
НАЗВА ПРОДУКТУ BULK: АМІКАЦИН РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ 500мг/2мл
КОД ПРОДУКТУ BULK: ANF.04.0538
СЕРІЯ ПРОДУКТУ BULK: 23J014
ДЛЯ РИНКУ : УКРАЇНА
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/19469/01/01
Фармак. Лікарська форма/Сила дії: Розчин для ін'єкцій / 500мг/2мл
Розмір упаковки: упаковка x1 флакон x 2 мл

Дата виготовлення: 10/2023	Номер серії: 23K004
Кількість : 16.841 упак	Термін придатності : 10/2025
Розчинник: - Код розчинника: - Номер серії розчинника: - Термін придатності розчинника: -	Виробництво, пакування та контроль якості : АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А Адреса: 61-й км Національної дороги Афіни-Ламія, Схіматарі Віотія 32009, ГРЕЦІЯ Номер ліцензії на виробництво: 0000000011/23/2

КОНТРОЛЬНИЙ СПИСОК

✓	ДОКУМЕНТ ЗАПИСУ СЕРІЇ – ПРОЦЕС ВИРОБНИЦТВА
✓	В ПРОЦЕСІ ВИПРОБУВАННЯ
✓	ДОКУМЕНТ ЗАПИСУ ПАКУВАННЯ – ПРОЦЕС ПАКУВАННЯ
✓	КОНТРОЛЬ УПАКОВКИ
✓	ПРОЕКТИВНІСТЬ ВИРОБНИЧОГО ПРОЦЕСУ
✓	ДОКУМЕНТИ МІКРОБІОЛОГІЧНИХ ТА (АБО) БІОЛОГІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ
✓	ДОКУМЕНТИ ПРО КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
✓	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
✓	КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ ВІДПОВІДАЄ ЛІЦЕНЗІЇ НА РЕЄСТРАЦІЮ
✓	ПІД ЧАС ВИГОТОВЛЕННЯ ЦІЄЇ ПАРТІЇ НЕ БУЛО ОСОБЛИВИХ/ЗНАЧНИХ ВІДХІДІВ

Я, нижчепідписаний Д. Моногіу, Уповноважена Особа АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А, цим засвідчую, що:

a./ Цю серію АМІКАЦИН РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ 500 мг/флакон 23K004 було виготовлено, упаковано та протестовано відповідно до вимог GMP відповідно до вимог GMP ЕС для лікарських засобів і [якщо в ЕС] відповідно до вимог реєстраційних матеріалів країни призначення. Документація щодо процесу виробництва, пакування та тестування завершена, перевірена та затверджена. Усі відхилення були розглянуті та схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень, і жодних суттєвих/критичних відхилень виявлено не було. Серія продукції відповідає погодженим специфікаціям і може бути випущена в продаж

b./ Під час виробництва цієї партії не було великих/суттєвих відхилень

Серія продукції відповідає погодженій специфікації і може бути випущена в продаж

Дата 08/11/2023

Підготовлено:

/підпис/
Є. Хрисоху
Відділ якості

Підписано:

Затверджено:



АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А

ГОЛОВНИЙ ОФІС
Вул. Ачайяс, 4 та Вул.
Трізініас, Кіфісія,
14564 Афіни, Греція
Т+30 210 683 1632
info@anfarm.com
anfarm.com

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА:
61 км національної дороги
Афіни-Ламія,
32009 Схіматарі, Віотія, Греція
Т +30 22620 58391
info@anfarm.com

R&D ЦЕНТР
Вул. Ачайяс, 4 та Вул.
Трізініас, Кіфісія,
14564 Афіни, Греція
Т+30 210 683 1632
info@anfarm.com
anfarm.com

ЛОГІСТИЧНИЙ ЦЕНТР
68-й км національної дороги
Афіни-Ламія,
32009 Схіматарі, Віотія, Греція
Т +30 22620 58391
info@anfarm.com





Форма DP-D10-E01

Версія: 05

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: АМІКАЦИН 250 мг/мл РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ

Серія №: 23J014

Кодовий номер: ANF.04.0538 ☒ ANF.04.0479 ☐ ANF.05.0045 ☐ ANF.04.0589 ☐ Дата виготовлення: 10/2023

Версія контролю якості: 04

Додаткова інформація: УКРАЇНА

Дата впровадження: 13/11/2020

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ (згідно DP-D27-0019-AFP-F01-MP2 від 10.12.2019 ред. 01)	МЕТОДИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Скляний безбарвний флакон, який містить прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору	Візуальний контроль (DP-D27-0019-AFP-F01-3.1)	Відповідає
pH	3,5-5,5	ЕФ 2.2.3 (DP-D27-0019-AFP-F01-3.2)	4,7
Прозорість і ступінь опалесценції	Прозорий розчин	ЕФ 2.2.1 (DP-D27-0019-AFP-F01-3.15)	Відповідає
Ступінь забарвлення	Не інтенсивніший, ніж референтний розчин B5	ЕФ 2.2.2 (DP-D27-0019-AFP-F01-3.16)	Відповідає
Об'єм що витягається	Для 500 мг/2 мл: об'єм не менше суми номінальних об'ємів контейнерів разом. Для 1 г/4 мл: об'єм не менше номінального об'єму, дослідженого окремо.	ЕФ 2.9.17 (DP-D27-0019-AFP-F01-3.3)	Відповідає N/A*
Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)	AV: L1 < 15,0	ЕФ 2.9.40 (DP-D27-0019-AFP-F01-3.4)	6,5
Ідентифікація натрію метабісульфіту	Відповідає позитивній ідентифікації. Час утримання піку натрію метабісульфіту в розчині зразка подібний до часу утримання піку метабісульфіту натрію в розчині порівняння.	ВЕРХ Внутрішній метод (DP-D27-0019-AFP-F01-3.5)	Позитивний
% Кількісне визначення натрію метабісульфіту	60-105%	ВЕРХ Внутрішній метод (DP-D27-0019-AFP-F01-3.6)	71%
Ідентифікація амікацину	ВЕРХ: відповідає позитивній ідентифікації. Час утримання піку амікацину в розчині зразка подібний до часу утримання піку амікацину в розчині порівняння. ВЕРХ/УФ детектор: Позитивний до стандарту	ВЕРХ Внутрішній метод (DP-D27-0019-AFP-F01-3.7) & (DP-D27-0019-AFP-F01-3.18)	Позитивний Позитивний
Супровідні домішки	Домішка А: ≤ 0,5% Домішка D: ≤ 0,8% Домішка H: ≤ 0,5% Будь-яка неспецифікована домішка: ≤ 0,2% Сума домішок: 2,0%	Метод ВЕРХ Поточна монографія ВР (DP-D27-0019-AFP-F01-3.8)	BDL* 0,16% 0,21% 0,05% 0,42%
% Кількісне визначення Амікацину	95,0-105,0%	ВЕРХ Внутрішній метод DP-D27-0019-AFP-F01-3.9)	97,4%
Механічні вclusions: Невидимі частинки	Не більше 6000 частинок/флакон: ≥ 10 мкм Не більше 600 частинок/флакон: ≥ 25 мкм	ЕФ 2.9.19 Тест 1B (DP-D27-0019-AFP-F01-3.10)	1 0
Видимі частинки	Вільний від видимих частинок	ЕФ 2.9.20 (DP-D27-0019-AFP-F01-3.17)	Відповідає
Тест на стерильність	Стерильний	Ph.Eur.2.6.1 (DP-D27-0019-AFP-F01-3.11)	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,25 МО/мг	ЕФ 2.6.14 (DP-D27-0019-AFP-F01-3.12)	< 0,25 МО/мг
Повітря/водонепроникність	Герметичний через 600 сек. при 150 мм рт.ст.	Внутрішній метод (DP-D27-0019-AFP-F01-3.13)	Відповідає

Затверджено ✓

Відхилено

*BDL – Нижче межі виявлення / Below Detection Limit

*BQL - Нижче кількісної межі / Below Quantifiable Limit

*N/A - Не застосовується / Not Applicable

Підготовлено:

Керівник ВЯ

Затверджено:

Менеджер ВЯ

МАРІЛЕНА СТАМАТІВ

/підпис/

МАРІЛЕНА СТАМАТІВ

/підпис/

Дата: 23.10.2023

Дата: 23.10.2023

і може бути випущена в продаж





ANFARM HELLAS S.A	DOCUMENT	
	DP-D10-E01-A	
	Edition: 06	Replaces: 05
	Issue Date : 10/09/2018	Page. 1 From 1
CERTIFICATE OF CONFORMANCE AND RELEASE OF FINAL PRODUCT		
PRODUCT NAME : AMIKACIN-VISTA BULK PRODUCT NAME: AMIKACIN INJ.SOL. 500mg/2ml CODE OF BULK PRODUCT: ANF.04.0538 LOT OF BULK PRODUCT: 23G451 FOR THE MARKET OF : UKRAINE MARKETING AUTHORIZATION NUMBER: UA/19469/01/01 Pharmac. Dosage Form /Strength: Solution for Injection / 500mg/2ml Package size: BT x 1vial x 2ml		
Manufacture Date: 07/2023 Quantity : 16.750 BT		Batch No : 23I201 Exp.Date : 07/2025
Solvent:- Code of Solvent:- Batch No of solvent:- Exp.Date of solvent:-		Manufacturing, Packaging And Q.C.Site : ANFARM HELLAS S.A. Address : 61 st Km. Nat. Rd. Athens-Lamia Schimatari Viotias 320 09 GREECE Authorization number : 0000000011/23/2

CHECKING LIST

✓	BATCH RECORD DOCUMENT - MANUFACTURING PROCESS
✓	IN PROCESS TESTS
✓	PACKAGING RECORD DOCUMENT - PACKAGING PROCESS
✓	PACKAGING CONTROL
✓	YIELD OF THE PRODUCTION PROCESS
✓	DOCUMENTS OF MICROBIOLOGICAL AND (OR) BIOLOGICAL TESTS
✓	DOCUMENTS OF THE QUALITY CONTROL TESTS
✓	CERTIFICATE OF ANALYSIS
✓	FINAL PRODUCT COMPLIES WITH REGISTRATION LICENSE
✓	THERE WERE NO MAJORS / SIGNIFICANT DEVIATIONS DURING THE MANUFACTURING OF THIS BATCH

I, the undersigned D. Monogiou, Qualified Person of ANFARM HELLAS S.A. hereby certify that:

a./This batch **AMIKACIN-VISTA INJ.SOL. 500mg/Vial 23I201** has been manufactured, packed and tested under GMP conditions in accordance with EU GMP requirements for Medicinal Products and [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorization of the destination country. The documentation of the manufacturing and packaging process and testing is complete and has been reviewed and approved. All deviations have been reviewed and approved in accordance with an established deviation procedure and no Significant/Critical deviation was found. The Product batch conforms to the agreed specifications and can be released for sale

b./There were no Major/Significant deviations during the manufacturing of this batch

The Product batch conforms to the agreed specifications and can be released for sale

Date 20/09/2023

Prepared By:

E. Chrysochou
QA Dept

Signature:

Approved By:

D. Monogiou
Qualified Person
№ 21947206

ANFARM HELLAS S.A.

HEAD OFFICES:
4 Achaïas Str. & Trizinias Str., Kifissia,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarn.com
anfarn.com

MANUFACTURING SITE:
61st km National Road
Athens -Lamia,
32009 Schimatari, Viotia, Greece
T + 30 22620 58391
info@anfarn.com

R&D CENTER:
4 Achaïas Str. & Trizinias Str., Kifissia,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarn.com

LOGISTICS CENTER:
61st km National Road
Athens -Lamia,
32009, Schimatari, Viotia, Greece
T + 30 22650 41250
info@anfarn.com



Форма DP-D10-E01

Версія: 05

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: АМІКАЦИН 250 мг/мл РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ

Серія №: 23G451

Кодовий номер: ANF.04.0538 ☒ ANF.04.0479 ☐ ANF.05.0045 ☐ ANF.04.0589 ☐	Дата виготовлення: 07/2023
Версія контролю якості: 04 Дата впровадження: 13/11/2020	Додаткова інформація: УКРАЇНА

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ (згідно DP-D27-0019-AFP-F01-MP2 від 10.12.2019 ред. 01)	МЕТОДИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Скляний безбарвний флакон, який містить прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору	Візуальний контроль (DP-D27-0019-AFP-F01-3.1)	Відповідає
pH	3,5-5,5	ЄФ 2.2.3 (DP-D27-0019-AFP-F01-3.2)	4,7
Прозорість і ступінь опалесценції	Прозорий розчин	ЄФ 2.2.1 (DP-D27-0019-AFP-F01-3.15)	Відповідає
Ступінь забарвлення	Не інтенсивніший, ніж референтний розчин B5	ЄФ 2.2.2 (DP-D27-0019-AFP-F01-3.16)	Відповідає
Об'єм що витягається	Об'єм не менше суми номінальних об'ємів ємностей, узятих разом.	ЄФ 2.9.17 (DP-D27-0019-AFP-F01-3.3)	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)	AV: L1 < 15,0	ЄФ 2.9.40 (DP-D27-0019-AFP-F01-3.4)	6,2
Ідентифікація натрію метабісульфіту	Відповідає позитивній ідентифікації. Час утримання піку натрію метабісульфіту в розчині зразка подібний до часу утримання піку метабісульфіту натрію в розчині порівняння.	ВЕРХ Внутрішній метод (DP-D27-0019-AFP-F01-3.5)	Позитивний
% Кількісне визначення натрію метабісульфіту	60-105%	ВЕРХ Внутрішній метод (DP-D27-0019-AFP-F01-3.6)	66%
Ідентифікація амікацину	ВЕРХ: відповідає позитивній ідентифікації. Час утримання піку амікацину в розчині зразка подібний до часу утримання піку амікацину в розчині порівняння. ВЕРХ/УФ детектор: Позитивний до стандарту	ВЕРХ Внутрішній метод (DP-D27-0019-AFP-F01-3.7) & (DP-D27-0019-AFP-F01-3.18)	Позитивний Позитивний
Супровідні домішки	Домішка А: ≤ 0,5% Домішка D: ≤ 0,8% Домішка Н: ≤ 0,5% Будь-яка неспецифікована домішка: ≤ 0,2% Сума домішок: 2,0%	Метод ВЕРХ Поточна монографія ВР (DP-D27-0019-AFP-F01-3.8)	BDL* 0,16% 0,20% BQL* 0,36%
% Кількісне визначення Амікацину	95,0-105,0%	ВЕРХ Внутрішній метод (DP-D27-0019-AFP-F01-3.9)	102,9%
Механічні включення: Невидимі частинки	Не більше 6000 частинок/флакон: ≥ 10 мкм Не більше 600 частинок/флакон: ≥ 25 мкм	ЄФ 2.9.19 Тест 1В (DP-D27-0019-AFP-F01-3.10)	3 0
Видимі частинки	Вільний від видимих частинок	ЄФ 2.9.20 (DP-D27-0019-AFP-F01-3.17)	Відповідає
Тест на стерильність	Стерильний	Ph.Eur.2.6.1 (DP-D27-0019-AFP-F01-3.11)	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,25 МО/мг	ЄФ 2.6.14 (DP-D27-0019-AFP-F01-3.12)	< 0,25 МО/мг
Повітро/водонепроникність	Герметичний через 600 сек. при 160 мм рт.ст.	Внутрішній метод (DP-D27-0019-AFP-F01-3.13)	Відповідає

Затверджено



Відхилено

*BDL – Нижче межі виявлення / Below Detection Limit

*BQL - Нижче кількісної межі / Below Quantifiable Limit

Підготовлено:
Керівник ВЯ
Затверджено:
Менеджер ВЯ

МАРІЛЕНА СТАМАТІУ
/підпис/
МАРІЛЕНА СТАМАТІУ
/підпис/

Дата: 19.09.2023

Дата: 19.09.2023



і може бути випущена в продаж



ANFARM HELLAS S.A	ДОКУМЕНТ	
	DP-D10-E01-A	
	Видання: 06	Замінює: 05
	Дата видачі: 10.09.2018	Сторінка. 1 з 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ТА ВИПУСК ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ	
НАЗВА ПРОДУКТУ: АМІКАЦИН-ВІСТА	
НАЗВА ПРОДУКТУ BULK: АМІКАЦИН РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ 500мг/2мл	
КОД ПРОДУКТУ BULK: ANF.04.0538	
СЕРІЯ ПРОДУКТУ BULK: 23G451	
ДЛЯ РИНКУ : УКРАЇНА	
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/19469/01/01	
Фармак. Лікарська форма/Сила дії: Розчин для ін'єкцій / 500мг/2мл	
Розмір упаковки: упаковка x1 флакон x 2 мл	
Дата виготовлення: 07/2023	Номер серії: 23I201
Кількість : 16.750 упак	Термін придатності : 07/2025
Розчинник: -	Виробництво, пакування та контроль якості : АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А
Код розчинника: -	Адреса: 61-й км Національної дороги Афіни-Ламія, Схіматарі Віотія
Номер серії розчинника: -	32009, ГРЕЦІЯ
Термін придатності розчинника: -	Номер ліцензії на виробництво: 0000000011/23/2

КОНТРОЛЬНИЙ СПИСОК

✓	ДОКУМЕНТ ЗАПИСУ СЕРІЇ – ПРОЦЕС ВИРОБНИЦТВА
✓	В ПРОЦЕСІ ВИПРОБУВАННЯ
✓	ДОКУМЕНТ ЗАПИСУ ПАКУВАННЯ – ПРОЦЕС ПАКУВАННЯ
✓	КОНТРОЛЬ УПАКОВКИ
✓	ПРОЕКТИВНІСТЬ ВИРОБНИЧОГО ПРОЦЕСУ
✓	ДОКУМЕНТИ МІКРОБІОЛОГІЧНИХ ТА (АБО) БІОЛОГІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ
✓	ДОКУМЕНТИ ПРО КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
✓	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
✓	КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ ВІДПОВІДАЄ ЛІЦЕНЗІЇ НА РЕЄСТРАЦІЮ
✓	ПІД ЧАС ВИГОТОВЛЕННЯ ЦІЄЇ ПАРТІЇ НЕ БУЛО ОСОБЛИВИХ/ЗНАЧНИХ ВІДХІДІВ

Я, нижчепідписаний Д. Моногіу, Уповноважена Особа АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А, цим засвідчую, що:

а./ Цю серію **АМІКАЦИН РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ 500 мг/флакон 23I201** було виготовлено, упаковано та протестовано відповідно до вимог GMP відповідно до вимог GMP ЄС для лікарських засобів і [якщо в ЄС] відповідно до вимог реєстраційних матеріалів країни призначення. Документація щодо процесу виробництва, пакування та тестування завершена, перевірена та затверджена. Усі відхилення були розглянуті та схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень, і жодних суттєвих/критичних відхилень виявлено не було. Серія продукції відповідає погодженим специфікаціям і може бути випущена в продаж

б./ Під час виробництва цієї партії не було великих/суттєвих відхилень

Серія продукції відповідає погодженій специфікації і може бути випущена в продаж

Дата 20/09/2023

Підготовлено:

/підпис/

Є. Хрисоху
Відділ якості

Підписано:

Затверджено:

/підпис/печатка/

Д. Моногіу
Уповноважена особа

АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А

ГОЛОВНИЙ ОФІС
Вул. Ачайяс, 4 та Вул.
Трізініас, Кіфісія,
14564 Афіни, Греція
Т+30 210 683 1632
info@anfarm.com
anfarm.com

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА:
61 км національної дороги
Афіни-Ламія,
32009 Схіматарі, Віотія, Греція
Т +30 22620 58391
info@anfarm.com

R&D ЦЕНТР
Вул. Ачайяс, 4 та Вул.
Трізініас, Кіфісія,
14564 Афіни, Греція
Т+30 210 683 1632
info@anfarm.com
anfarm.com





Form DP-D10-E01

Version: 05

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: AMIKACIN 250mg/ml INJECTION SOLUTION

Lot No.: 23G451

Code No: ANF.04.0538 ☒ ANF.04.0479 ☐ ANF.05.0045 ☐ ANF.04.0589 ☐	Man. Date: 07/2023
QC version: 04 Issued date: 13/11/2020	Additional info: Ukraine

TESTS	SPECIFICATIONS (acc. to DP-D27-O019-AFP-F01-MP2, dated 10/12/2019, edition 01)	METHODS	RESULTS
Appearance	Glass colourless vial containing colourless to light yellow clear solution	Visual control (DP-D27-O019-AFP-F01-3.1)	Complies
pH	3.5-5.5	Ph.Eur.2.2.3 (DP-D27-O019-AFP-F01-3.2)	4.7
Clarity and Degree of opalescence	The solution is clear	Ph.Eur.2.2.1 (DP-D27-O019-AFP-F01-3.15)	Complies
Degree of coloration	Not more intense than reference solution B5	Ph.Eur.2.2.2 (DP-D27-O019-AFP-F01-3.16)	Complies
Extractable volume	The volume is not less than the sum of the nominal volumes of the containers taken collectively.	Ph.Eur.2.9.17 (DP-D27-O019-AFP-F01-3.3)	Complies
Uniformity of dosage units (Mass Variation)	AV: $L_1 \leq 15.0$	Ph.Eur.2.9.40 (DP-D27-O019-AFP-F01-3.4)	6.2
Identification of Sodium metabisulfite	Conforms to positive identification. The retention time of Sodium metabisulfite peak in the sample solution is similar to the retention time of sodium metabisulfite peak in reference solution.	HPLC in -House method (DP-D27-O019-AFP-F01-3.5)	Positive
% Assay of Sodium metabisulfite	60-105%	HPLC in -House method (DP-D27-O019-AFP-F01-3.6)	66 %
Identification of Amikacin	HPLC: Conforms to positive identification The retention time of Amikacin peak in the sample solution is similar to the retention time of amikacin peak in reference solution. HPLC/UV diode array: Positive to standard	HPLC in-House method (DP-D27-O019-AFP-F01-3.7) & (DP-D27-O019-AFP-F01-3.18)	Positive Positive
Related substances	Impurity A: NMT 0.5% Impurity D: NMT 0.8% Impurity H: NMT 0.5% Any unspecified Impurity: NMT 0.2% Total impurities: 2.0%	HPLC method Current BP monograph (DP-D27-O019-AFP-F01-3.8)	BDL 0.16% 0.20% BQL 0.36%
% Assay of Amikacin	95.0-105.0%	HPLC In -house method DP-D27-O019-AFP-F01-3.9)	102.9%

ANFARM HELLAS S.A.

HEAD OFFICES:
4 Achaïas Str & Trizinias Str., Kifissia,,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarm.com
anfarm.com

MANUFACTURING SITE:
61st km National Road
Athens -Lamia,
32009 Schimatari, Viotia, Greece
T + 30 22620 58391
info@anfarm.com

R&D CENTER:
4 Achaïas Str. & Trizinias Str., Kifissia,,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarm.com





Form DP-D10-E01

Version: 05

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: AMIKACIN 250mg/ml INJECTION SOLUTION

Lot No.: 23G451

Code No: ANF.04.0538 ☒ ANF.04.0479 ☐ ANF.05.0045 ☐ ANF.04.0589 ☐	Man. Date: 07/2023
QC version: 04 Issued date: 13/11/2020	Additional info: Ukraine

TESTS	SPECIFICATIONS (acc. to DP-D27-O019-AFP-F01-MP2, dated 10/12/2019, edition 01)	METHODS	RESULTS
Particulate contamination: Sub visible particles	NMT 6000 particle/container: $\geq 10 \mu\text{m}$ NMT 600 particle/container: $\geq 25 \mu\text{m}$	Ph.Eur.2.9.19 Test IB (DP-D27-O019-AFP-F01-3.10)	3 0
Visible particulate contamination	Free from visible particles	Ph.Eur.2.9.20 (DP-D27-O019-AFP-F01-3.17)	Complies
Sterility test	Sterile	Ph.Eur.2.6.1 (DP-D27-O019-AFP-F01-3.11)	Sterile
Bacterial endotoxins	NMT 0.25 EU/mg	Ph.Eur.2.6.14 (DP-D27-O019-AFP-F01-3.12)	< 0.25 EU/mg
Air/Water tightness	Tight after 600 sec at 160 mm Hg	In-House method (DP-D27-O019-AFP-F01-3.13)	Complies

Approved ☒	Rejected ☐
--	-----------------------------------

Prepared by:
QC Supervisor

MARILENA STAMATIOU
Q.C. MANAGER

Date: 19/09/2023

Approved by:
QC Manager



Date: 19/09/2023

2/2

ANFARM HELLAS S.A.

HEAD OFFICES:
4 Achaïas Str & Trizinias Str., Kifissia,,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarm.com
anfarm.com

MANUFACTURING SITE:
61st km National Road
Athens -Lamia,
32009 Schimatari, Viotia, Greece
T + 30 22620 58391
info@anfarm.com

R&D CENTER:
4 Achaïas Str. & Trizinias Str., Kifissia
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarm.com





**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**

10.01.2024

№ 733/24/26

АМІКАЦИН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 2 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19469/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.06.2027

Серія лікарського засобу № **23I201**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16750

Виробник

АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А, Греція

(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 10.01.2024 № 47/5.

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)





ANFARM HELLAS S.A	ДОКУМЕНТ	
	DP-D10-E01-A	
	Видання: 06	Замінює: 05
	Дата видачі: 10.09.2018	Сторінка. 1 з 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ТА ВИПУСК ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ	
НАЗВА ПРОДУКТУ: АМІКАЦИН-ВІСТА НАЗВА ПРОДУКТУ BULK: АМІКАЦИН РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ 500мг/2мл КОД ПРОДУКТУ BULK: ANF.04.0538 СЕРІЯ ПРОДУКТУ BULK: 24E206 ДЛЯ РИНКУ : УКРАЇНА НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/19469/01/01 Фармак. Лікарська форма/Сила дії: Розчин для ін'єкцій / 500мг/2мл Розмір упаковки: упаковка x1 флакон x 2 мл	
Дата виготовлення: 05/2024 Кількість : 17249 упак	Номер серії: 24F260 Термін придатності : 05/2026
Розчинник: - Код розчинника: - Номер серії розчинника: - Термін придатності розчинника: -	Виробництво, пакування та контроль якості : АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А Адреса: 61-й км Національної дороги Афіни-Ламія, Схіматарі Віотія 32009, ГРЕЦІЯ Номер ліцензії на виробництво: 0000000011/24/1

КОНТРОЛЬНИЙ СПИСОК

✓	ДОКУМЕНТ ЗАПИСУ СЕРІЇ – ПРОЦЕС ВИРОБНИЦТВА
✓	В ПРОЦЕСІ ВИПРОБУВАННЯ
✓	ДОКУМЕНТ ЗАПИСУ ПАКУВАННЯ – ПРОЦЕС ПАКУВАННЯ
✓	КОНТРОЛЬ УПАКОВКИ
✓	ПРОЕКТИВНІСТЬ ВИРОБНИЧОГО ПРОЦЕСУ
✓	ДОКУМЕНТИ МІКРОБІОЛОГІЧНИХ ТА (АБО) БІОЛОГІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ
✓	ДОКУМЕНТИ ПРО КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
✓	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
✓	КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ ВІДПОВІДАЄ ЛІЦЕНЗІЇ НА РЕЄСТРАЦІЮ
✓	ПІД ЧАС ВИГОТОВЛЕННЯ ЦІЄЇ ПАРТІЇ НЕ БУЛО ОСОБЛИВИХ/ЗНАЧНИХ ВІДХІДІВ

Я, нижчепідписаний Д. Моногіу, Уповноважена Особа АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А, цим засвідчую, що:

a./ Цю серію **АМІКАЦИН РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ 500 мг/флакон 24F260** було виготовлено, упаковано та протестовано відповідно до вимог GMP відповідно до вимог GMP ЄС для лікарських засобів і [якщо в ЄС] відповідно до вимог реєстраційних матеріалів країни призначення. Документація щодо процесу виробництва, пакування та тестування завершена, перевірена та затверджена. Усі відхилення були розглянуті та схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень, і жодних суттєвих/критичних відхилень виявлено не було. Серія продукції відповідає погодженим специфікаціям і може бути випущена в продаж

b./ Під час виробництва цієї партії не було великих/суттєвих відхилень

Серія продукції відповідає погодженій специфікації і може бути випущена в продаж

Дата 12/07/2024

Підготовлено:

/підпис/

М. Петропулос
Відділ якості

Підписано:

Затверджено:

/підпис/печатка/

Е. Папанікошау
Уповноважена особа

АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А

ГОЛОВНИЙ ОФІС
Вул. Ачайяс, 4 та Вул.
Трізініас, Кіфісія,
14564 Афіни, Греція
Т+30 210 683 1632
info@anfarm.com
anfarm.com

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА:
61 км національної дороги
Афіни-Ламія,
32009 Схіматарі, Віотія, Греція
Т +30 22620 58391
info@anfarm.com

R&D ЦЕНТР
Вул. Ачайяс, 4 та Вул.
Трізініас, Кіфісія,
14564 Афіни, Греція
Т+30 210 683 1632
info@anfarm.com
anfarm.com





Форма DP-D10-E01

Версія: 05

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: АМІКАЦИН 250 мг/мл РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ Серія №: 24E206

Кодовий №: ANF.04.0538 ☒ ANF.04.0479 ☐ ANF.05.0045 ☐ ANF.04.0589 ☐ ANF.04.0538 ☐ Інший ☐	Дата виготовлення: 05/2024
Версія контролю якості: 06	Додаткова інформація:
Дата впровадження: 05/02/2024	

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ (згідно АМФР-047, ред. 02 від 05.02.2024)	МЕТОДИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Скляний безбарвний флакон, який містить прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору	Візуальний контроль (АМФР-047-3.1)	Відповідає
pH	3,5-5,5	ЄФ 2.2.3 (АМФР-047-3.2)	4,6
Прозорість і ступінь опалесценції	Прозорий розчин	ЄФ 2.2.1 (АМФР-047-3.15)	Відповідає
Ступінь забарвлення	Не інтенсивніший, ніж референтний розчин В5	ЄФ 2.2.2 (АМФР-047-3.16)	Відповідає
Об'єм що витягається	Для 250 мг/2 мл: об'єм не менше суми номінальних об'ємів контейнерів разом. Для 500 мг/2 мл: об'єм не менше суми номінальних об'ємів контейнерів разом. Для 1 г/4 мл: об'єм не менше номінального об'єму, дослідженого окремо.	ЄФ 2.9.17 (АМФР-047-3.3)	N/A* Відповідає 10,6мл N/A*
Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)	AV: L1< 15,0	ЄФ 2.9.40 (АМФР-047-3.4)	Відповідає AV=3,3
Ідентифікація натрію метабісульфіту	Відповідає позитивній ідентифікації. Час утримання піку натрію метабісульфіту в розчині зразка подібний до часу утримання піку метабісульфіту натрію в розчині порівняння.	ВЕРХ Внутрішній метод (АМФР-047-3.5)	Позитивний
% Кількісне визначення натрію метабісульфіту	60-105%	ВЕРХ Внутрішній метод (АМФР-047-3.6)	97%
Ідентифікація амікацину	ВЕРХ: відповідає позитивній ідентифікації. Час утримання піку амікацину в розчині зразка подібний до часу утримання піку амікацину в розчині порівняння. ВЕРХ/УФ детектор: Позитивний до стандарту	ВЕРХ Внутрішній метод (АМФР-047-3.7) & (АМФР-047-3.18)	Позитивний Позитивний
Супровідні домішки	Домішка А: ≤ 0,5% Домішка D: ≤ 0,8% Домішка Н: ≤ 0,5% Будь-яка неспецифікована домішка: ≤ 0,2% Сума домішок: 2,0%	Метод ВЕРХ Поточна монографія ВР (АМФР-047-3.8)	BQL* 0,20% 0,17% N/D* 0,37%
% Кількісне визначення Амікацину	95,0-105,0%	ВЕРХ Внутрішній метод (АМФР-047-3.9)	99,4%
Механічні включення: Невидимі частинки	Не більше 6000 частинок/флакон: ≥ 10 мкм Не більше 600 частинок/флакон: ≥ 25 мкм	ЄФ 2.9.19 Тест 1В (АМФР-047-3.10)	4 0
Видимі частинки	Вільний від видимих частинок	ЄФ 2.9.20 (АМФР-047-3.17)	Відповідає
Тест на стерильність	Стерильний	Ph.Eur.2.6.1 (АМФР-047-3.11)	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,25 МО/мг	ЄФ 2.6.14 (АМФР-047-3.12)	< 0,25 МО/мг
Повітря/водонепроникність	Герметичний через 600 сек. при 160 мм рт.ст.	Внутрішній метод (АМФР-047-3.13)	Відповідає

Затверджено ☒	Відхилено ☐
---	------------------------------------

*BDL – Нижче межі виявлення / Below Detection Limit
*BQL - Нижче кількісної межі / Below Quantifiable Limit
*N/A - Не застосовується / Not Applicable
*N/D - Не виявлено / Not Detected

Підготовлено:
Керівник ВЯ
Затверджено:
Менеджер ВЯ

МІКАЛІС ПАПАТЕОДОРУ
/підпис/
МАРІЛЕНА СТАМАТІУ
/підпис/

Дата: 25.06.2024

Дата: 25.06.2024



і може бути випущена в продаж



**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**

29.07.2024

№ 38604/24/26

АМІКАЦИН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 2 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19469/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.06.2027

Серія лікарського засобу № **24F260**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А, Греція

(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 29.07.2024 № 2558/1.

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**

06.09.2024

№ 45597/24/26

АМІКАЦИН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 2 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19469/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.06.2027

Серія лікарського засобу № **24F261**

Кількість ввезеного лікарського засобу 747

Виробник

АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А, Греція

(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 № 3081/5.

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)



ANFARM HELLAS S.A	ДОКУМЕНТ	
	DP-D10-E01-A	
	Видання: 06	Замінює: 05
	Дата видачі: 10.09.2018	Сторінка. 1 з 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ТА ВИПУСК ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

НАЗВА ПРОДУКТУ: **АМІКАЦИН-ВІСТА**

НАЗВА ПРОДУКТУ BULK: АМІКАЦИН РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ 500мг/2мл

КОД ПРОДУКТУ BULK: ANF.04.0538

СЕРІЯ ПРОДУКТУ BULK: 24E205

ДЛЯ РИНКУ : **УКРАЇНА**

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/19469/01/01

Фармак. Лікарська форма/Сила дії: Розчин для ін'єкцій / 500мг/2мл

Розмір упаковки: упаковка x1 флакон x 2 мл

Дата виготовлення: **05/2024**

Номер серії: **24F261**

Кількість : **747 упак**

Термін придатності : **05/2026**

Розчинник: -

Код розчинника: -

Номер серії розчинника: -

Термін придатності розчинника: -

Виробництво, пакування та контроль якості : **АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А**

Адреса: 61-й км Національної дороги Афіни-Ламія, Схіматарі Біотія 32009, ГРЕЦІЯ

Номер ліцензії на виробництво: 0000000011/24/1

КОНТРОЛЬНИЙ СПИСОК

✓	ДОКУМЕНТ ЗАПИСУ СЕРІЇ – ПРОЦЕС ВИРОБНИЦТВА
✓	В ПРОЦЕСІ ВИПРОБУВАННЯ
✓	ДОКУМЕНТ ЗАПИСУ ПАКУВАННЯ – ПРОЦЕС ПАКУВАННЯ
✓	КОНТРОЛЬ УПАКОВКИ
✓	ПРОЕКТИВНІСТЬ ВИРОБНИЧОГО ПРОЦЕСУ
✓	ДОКУМЕНТИ МІКРОБІОЛОГІЧНИХ ТА (АБО) БІОЛОГІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ
✓	ДОКУМЕНТИ ПРО КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
✓	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
✓	КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ ВІДПОВІДАЄ ЛІЦЕНЗІЇ НА РЕЄСТРАЦІЮ
✓	ПІД ЧАС ВИГОТОВЛЕННЯ ЦІЄЇ ПАРТІЇ НЕ БУЛО ОСОБЛИВИХ/ЗНАЧНИХ ВІДХИДІВ

Я, нижчепідписаний Д. Моногіу , Уповноважена Особа АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А, цим засвідчую, що:

a./ Цю серію **АМІКАЦИН РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ 500 мг/флакон 24F261** було виготовлено, упаковано та протестовано відповідно до вимог GMP відповідно до вимог GMP ЄС для лікарських засобів і [якщо в ЄС] відповідно до вимог реєстраційних матеріалів країни призначення. Документація щодо процесу виробництва, пакування та тестування завершена, перевірена та затверджена. Усі відхилення були розглянуті та схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень, і жодних суттєвих/критичних відхилень виявлено не було. Серія продукції відповідає погодженим специфікаціям і може бути випущена в продаж

b./ Під час виробництва цієї партії не було великих/суттєвих відхилень

Серія продукції відповідає погодженій специфікації і може бути випущена в продаж

Дата 12/07/2024

Підготовлено:

/підпис/

М. Петропулос

Відділ якості

Підписано:

Затверджено:

/підпис/печатка/

Е. Папаніколау

Уповноважена особа

АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А

ГОЛОВНИЙ ОФІС

Вул. Ачайяс, 4 та Вул.
Трізініас, Кіфісія,
14564 Афіни, Греція
Т+30 210 683 1632
info@anfarm.com
anfarm.com

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА:

61 км національної дороги
Афіни-Ламія,
32009 Схіматарі, Біотія, Греція
Т+30 22620 58391
info@anfarm.com

R&D ЦЕНТР

Вул. Ачайяс, 4 та Вул.
Трізініас, Кіфісія,
14564 Афіни, Греція
Т+30 210 683 1632
info@anfarm.com
anfarm.com

ЛОГІСТИЧНИЙ ЦЕНТР:

68-й км національної дороги
Афіни-Ламія,
32009 Схіматарі, Біотія, Греція
Т+30 22620 41250
info@anfarm.com



Форма DP-D10-E01

Версія: 05

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: АМІКАЦИН 250 мг/мл РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ

Серія №: 24E205

Кодовий №: ANF.04.0538 ☒ ANF.04.0479 ☐ ANF.05.0045 ☐ ANF.04.0589 ☐ ANF.04.0538 ☐ Інший ☐	Дата виготовлення: 05/2024
Версія контролю якості: 06 Дата впровадження: 05/02/2024	Додаткова інформація:

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ (згідно АМФР-047, ред. 02 від 05.02.2024)	МЕТОДИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Скляний безбарвний флакон, який містить прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору	Візуальний контроль (АМФР-047-3.1)	Відповідає
pH	3,5-5,5	ЄФ 2.2.3 (АМФР-047-3.2)	4,6
Прозорість і ступінь опалесценції	Прозорий розчин	ЄФ 2.2.1 (АМФР-047-3.15)	Відповідає
Ступінь забарвлення	Не інтенсивніший, ніж референтний розчин В5	ЄФ 2.2.2 (АМФР-047-3.16)	Відповідає
Об'єм що витягається	Для 250 мг/2 мл: об'єм не менше суми номінальних об'ємів контейнерів разом. Для 500 мг/2 мл: об'єм не менше суми номінальних об'ємів контейнерів разом. Для 1 г/4 мл: об'єм не менше номінального об'єму, дослідженого окремо.	ЄФ 2.9.17 (АМФР-047-3.3)	N/A* Відповідає 10,5мл N/A*
Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)	AV: L1 < 15,0	ЄФ 2.9.40 (АМФР-047-3.4)	Відповідає AV=3,9
Ідентифікація натрію метабісульфіту	Відповідає позитивній ідентифікації. Час утримання піку натрію метабісульфіту в розчині зразка подібний до часу утримання піку метабісульфіту натрію в розчині порівняння.	ВЕРХ Внутрішній метод (АМФР-047-3.5)	Позитивний
% Кількісне визначення натрію метабісульфіту	60-105%	ВЕРХ Внутрішній метод (АМФР-047-3.6)	96%
Ідентифікація амікацину	ВЕРХ: відповідає позитивній ідентифікації. Час утримання піку амікацину в розчині зразка подібний до часу утримування піку амікацину в розчині порівняння. ВЕРХ/УФ детектор: Позитивний до стандарту	ВЕРХ Внутрішній метод (АМФР-047-3.7) & (АМФР-047-3.18)	Позитивний Позитивний
Супровідні домішки	Домішка А: ≤ 0,5% Домішка D: ≤ 0,8% Домішка Н: ≤ 0,5% Будь-яка неспецифікована домішка: ≤ 0,2% Сума домішок: 2,0%	Метод ВЕРХ Поточна монографія ВР (АМФР-047-3.8)	BQL* 0,20% 0,17% N/D* 0,7%
% Кількісне визначення Амікацину	95,0-105,0%	ВЕРХ Внутрішній метод (АМФР-047-3.9)	99,2%
Механічні включення: Невидимі частинки	Не більше 6000 частинок/флакон: ≥ 10 мкм Не більше 600 частинок/флакон: ≥ 25 мкм	ЄФ 2.9.19 Тест 1В (АМФР-047-3.10)	5 0
Видимі частинки	Вільний від видимих частинок	ЄФ 2.9.20 (АМФР-047-3.17)	Відповідає
Тест на стерильність	Стерильний	Ph.Eur.2.6.1 (АМФР-047-3.11)	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,25 МО/мг	ЄФ 2.6.14 (АМФР-047-3.12)	< 0,25 МО/мг
Повітро/водонепроникність	Герметичний через 600 сек. при 160 мм рт.ст.	Внутрішній метод (АМФР-047-3.13)	Відповідає

Затверджено ☒	Відхилено
---	-----------

*BDL – Нижче межі виявлення / Below Detection Limit

*BQL - Нижче кількісної межі / Below Quantifiable Limit

*N/A - Не застосовується / Not Applicable

*N/D - Не виявлено / Not Detected

Підготовлено:

Керівник ВЯ

Затверджено:

Менеджер ВЯ

МІКАЛІС ПАПАТЕОДОРУ

/підпис/

МАРІЛЕНА СТАМАТІУ

/підпис/

Дата: 25.06.2024

Дата: 25.06.2024

і може бути випущена в продаж



ANFARM HELLAS S.A	DOCUMENT	
	DP-D10-E01-A	
	Edition: 06	Replaces: 05
	Issue Date : 10/09/2018	Page. 1 From 1
CERTIFICATE OF CONFORMANCE AND RELEASE OF FINAL PRODUCT		
PRODUCT NAME : AMIKACIN-VISTA BULK PRODUCT NAME: AMIKACIN INJ.SOL. 500mg/2ml CODE OF BULK PRODUCT: ANF.04.0538 LOT OF BULK PRODUCT: 24E205 FOR THE MARKET OF : UKRAINE MARKETING AUTHORIZATION NUMBER: UA/19469/01/01 Pharmac. Dosage Form /Strength: Solution for Injection / 500mg/2ml Package size: BT x 1vial x 2ml		
Manufacture Date: 05/2024 Quantity : 747 BT		Batch No : 24F261 Exp.Date : 05/2026
Solvent:- Code of Solvent:- Batch No of solvent:- Exp.Date of solvent:-		Manufacturing, Packaging And Q.C.Site : ANFARM HELLAS S.A. Address : 61st Km. Nat. Rd. Athens-Lamia Schimatari Viotias 320 09 GREECE Authorization number : 0000000011/24/1

C H E C K I N G L I S T

✓	BATCH RECORD DOCUMENT - MANUFACTURING PROCESS
✓	IN PROCESS TESTS
✓	PACKAGING RECORD DOCUMENT - PACKAGING PROCESS
✓	PACKAGING CONTROL
✓	YIELD OF THE PRODUCTION PROCESS
✓	DOCUMENTS OF MICROBIOLOGICAL AND (OR) BIOLOGICAL TESTS
✓	DOCUMENTS OF THE QUALITY CONTROL TESTS
✓	CERTIFICATE OF ANALYSIS
✓	FINAL PRODUCT COMPLIES WITH REGISTRATION LICENSE
✓	THERE WERE NO MAJORS / SIGNIFICANT DEVIATIONS DURING THE MANUFACTURING OF THIS BATCH

I, the undersigned E. Papanikolaou , Qualified Person of ANFARM HELLAS S.A. hereby certify that :

a./This batch **AMIKACIN-VISTA INJ.SOL. 500mg/Vial 24F261** has been manufactured, packed and tested under GMP conditions in accordance with EU GMP requirements for Medicinal Products and [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorization of the destination country. The documentation of the manufacturing and packaging process and testing is complete and has been reviewed and approved. All deviations have been reviewed and approved in accordance with an established deviation procedure and no Significant/Critical deviation was found. The Product batch conforms to the agreed specifications and can be released for sale

b./There were no Major/Significant deviations during the manufacturing of this batch

The Product batch conforms to the agreed specifications and can be released for sale

Date 12/07/2024 .

Prepared By:

M. Petropoulos
QA Dept

Signature:

Approved By:

E. Papanikolaou
Qualified Person

ANFARM HELLAS S.A.

HEAD OFFICES:
4 Achaïas Str & Trizinias Str., Kifissia,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarm.com
anfarm.com

MANUFACTURING SITE:
61st km National Road
Athens -Lamia,
32009 Schimatari, Viotia, Greece
T - 30 22620 58391
info@anfarm.com

R&D CENTER:
4 Achaïas Str. & Trizinias Str., Kifissia ,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarm.com

LOGISTICS CENTER:
68th km National Road
Athens -Lamia,
32009, Schimatari, Viotia, Greece
T - 30 22650 41250
info@anfarm.com



Form DP-D10-E01

Version: 06

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: AMIKACIN 250mg/ml INJECTION SOLUTION

Lot No.: 24E205

Code No: ANF.04.0538 ☒ ANF.04.0479 ☐ ANF.05.0045 ☐ ANF.04.0589 ☐ ANF.05.0086 ☐ Other ☐	Man. Date: 05/2024
QC version: 06 Issued date: 05/02/2024	Additional info: -

TESTS	SPECIFICATIONS (acc. to AMFP-047, version 02, dated 05/02/2024)	METHODS	RESULTS
Appearance	Glass colourless vial containing colourless to light yellow clear solution	Visual control (AMFP-047-3.1)	Complies
pH	3.5-5.5	Ph.Eur.2.2.3 (AMFP-047-3.2)	4.6
Clarity and Degree of opalescence	The solution is clear	Ph.Eur.2.2.1 (AMFP-047-3.15)	Complies
Degree of coloration	Not more intense than reference solution B5	Ph.Eur.2.2.2 (AMFP-047-3.16)	Complies
Extractable volume	For 250mg/1ml: The volume is not less than the sum of the nominal volumes of the container taken collectively. For 500mg/2ml: The volume is not less than the sum of the nominal volumes of the containers taken collectively. For 1g/4ml: The volume is not less than the nominal volume examined individually.	Ph.Eur.2.9.17 (AMFP-047-3.3)	N/A Complies 10.5ml N/A
Uniformity of dosage units (Mass Variation)	AV: $L_1 \leq 15.0$	Ph.Eur.2.9.40 (AMFP-047-3.4)	Complies AV= 3.9
Identification of Sodium metabisulfite	Conforms to positive identification. The retention time of Sodium metabisulfite peak in the sample solution is similar to the retention time of sodium metabisulfite peak in reference solution.	HPLC in -House method (AMFP-047-3.5)	Positive
% Assay of Sodium metabisulfite	60-105%	HPLC in -House method (AMFP-047-3.6)	96%
Identification of Amikacin	HPLC: Conforms to positive identification The retention time of Amikacin peak in the sample solution is similar to the retention time of amikacin peak in reference solution. HPLC/UV diode array: Positive to standard	HPLC in-House method (AMFP-047-3.7) & (AMFP-047-3.18)	Positive Positive
Related substances	Impurity A: NMT 0.5% Impurity D: NMT 0.8% Impurity H: NMT 0.5% Any unspecified Impurity: NMT 0.2% Total impurities: 2.0%	HPLC method Current BP monograph (AMFP-047-3.8)	BQL 0.20% 0.17% N/D 0.37%
% Assay of Amikacin	95.0-105.0%	HPLC In -house method (AMFP-047-3.9)	99.2%

ANFARM HELLAS S.A.

HEAD OFFICES:
4 Achaia Str & Trizinias Str., Kifissia,,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarm.com
anfarm.com

MANUFACTURING SITE:
61st km National Road
Athens -Lamia,
32009, Schimatari, Viotia, Greece
T + 30 22620 58391
info@anfarm.com

R&D CENTER:
4 Achaia Str. & Trizinias Str., Kifissia ,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarm.com

LOGISTICS CENTER:
68th km National Road
Athens -Lamia,
32009, Schimatari,Viotia, Greece
T + 30 22650 41250
info@anfarm.com



Form DP-D10-E01

Version: 06

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: AMIKACIN 250mg/ml INJECTION SOLUTION

Lot No.: 24E205

Code No: ANF.04.0538 ☒ ANF.04.0479 ☐ ANF.05.0045 ☐ ANF.04.0589 ☐ ANF.05.0086 ☐ Other ☐	Man. Date: 05/2024
QC version: 06 Issued date: 05/02/2024	Additional info: -

TESTS	SPECIFICATIONS (acc. to AMFP-047, version 02, dated 05/02/2024)	METHODS	RESULTS
Particulate contamination: Sub visible particles	NMT 6000 particle/container: $\geq 10 \mu\text{m}$ NMT 600 particle/container: $\geq 25 \mu\text{m}$	Ph.Eur.2.9.19 Test 1B (AMFP-047-3.10)	5 0
Visible particulate contamination	Free from visible particles	Ph.Eur.2.9.20 (AMFP-047-3.17)	Complies
Sterility test	Sterile	Ph.Eur.2.6.1 (AMFP-047-3.11)	Sterile
Bacterial endotoxins	NMT 0.25 EU/mg	Ph.Eur.2.6.14 (AMFP-047-3.12)	< 0.25 EU/mg
Air/Water tightness	Tight after 600 sec at 160 mm Hg	In-House method (AMFP-047-3.13)	Complies

Approved ☒	Rejected
--	----------

Prepared by:
QC Supervisor

Date: 25/06/2024

Approved by:
QC Manager

Date: 25/06/2024



2/2

ANFARM HELLAS S.A.

HEAD OFFICES:
4 Achaïas Str & Trizinias Str., Kifissia.,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarm.com
anfarm.com

MANUFACTURING SITE:
61st km National Road
Athens - Lamia,
32009, Schimatari, Viotia, Greece
T + 30 22620 58391
info@anfarm.com

R&D CENTER:
4 Achaïas Str. & Trizinias Str., Kifissia ,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarm.com

LOGISTICS CENTER:
68th km National Road
Athens - Lamia,
32009, Schimatari, Viotia, Greece
T + 30 22650 41250
info@anfarm.com



**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

№ 45599/24/26

АМІКАЦИН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 2 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19469/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.06.2027

Серія лікарського засобу № **24G365**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5536

Виробник

АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А, Греція

(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 № 3081/7.

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)



ANFARM HELLAS S.A	ДОКУМЕНТ	
	DP-D10-E01-A	
	Видання: 06	Замінює: 05
	Дата видачі: 10.09.2018	Сторінка. 1 з 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ТА ВИПУСК ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

НАЗВА ПРОДУКТУ: АМІКАЦИН-ВІСТА НАЗВА ПРОДУКТУ BULK: АМІКАЦИН РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ 500мг/2мл КОД ПРОДУКТУ BULK: ANF.04.0538 СЕРІЯ ПРОДУКТУ BULK: 24G028 ДЛЯ РИНКУ : УКРАЇНА НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/19469/01/01 Фармак. Лікарська форма/Сила дії: Розчин для ін'єкцій / 500мг/2мл Розмір упаковки: упаковка x1 флакон x 2 мл	
Дата виготовлення: 07/2024 Кількість : 16 015 упак	Номер серії: 24G365 Термін придатності : 07/2026
Розчинник: - Код розчинника: - Номер серії розчинника: - Термін придатності розчинника: -	Виробництво, пакування та контроль якості : АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А Адреса: 61-й км Національної дороги Афіни-Ламія, Схіматарі Біотія 32009, ГРЕЦІЯ Номер ліцензії на виробництво: 0000000011/24/1

КОНТРОЛЬНИЙ СПИСОК

✓	ДОКУМЕНТ ЗАПИСУ СЕРІЇ – ПРОЦЕС ВИРОБНИЦТВА
✓	В ПРОЦЕСІ ВИПРОБУВАННЯ
✓	ДОКУМЕНТ ЗАПИСУ ПАКУВАННЯ – ПРОЦЕС ПАКУВАННЯ
✓	КОНТРОЛЬ УПАКОВКИ
✓	ПРОЕКТИВНІСТЬ ВИРОБНИЧОГО ПРОЦЕСУ
✓	ДОКУМЕНТИ МІКРОБІОЛОГІЧНИХ ТА (АБО) БІОЛОГІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ
✓	ДОКУМЕНТИ ПРО КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
✓	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
✓	КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ ВІДПОВІДАЄ ЛІЦЕНЗІЇ НА РЕЄСТРАЦІЮ
✓	ПІД ЧАС ВИГОТОВЛЕННЯ ЦІЄЇ ПАРТІЇ НЕ БУЛО ОСОБЛИВИХ/ЗНАЧНИХ ВІДХИДІВ

Я, нижчепідписаний Д. Моногіу , Уповноважена Особа АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А, цим засвідчую, що:

a./ Цю серію **АМІКАЦИН РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ 500 мг/флакон 24G365** було виготовлено, упаковано та протестовано відповідно до вимог GMP відповідно до вимог GMP ЄС для лікарських засобів і [якщо в ЄС] відповідно до вимог реєстраційних матеріалів країни призначення. Документація щодо процесу виробництва, пакування та тестування завершена, перевірена та затверджена. Усі відхилення були розглянуті та схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень, і жодних суттєвих/критичних відхилень виявлено не було. Серія продукції відповідає погодженим специфікаціям і може бути випущена в продаж

b./ Під час виробництва цієї партії не було великих/суттєвих відхилень

Серія продукції відповідає погодженій специфікації і може бути випущена в продаж

Дата 21/08/2024

Підготовлено:

/підпис/

М. Петропулос
Відділ якості

Підписано:

Затверджено:

/підпис/печатка/

Д. Моногіу
Уповноважена особа

АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А

ГОЛОВНИЙ ОФІС

Вул. Ачайяс, 4 та Вул.
Трізініас, Кіфісія,
14564 Афіни, Греція
Т+30 210 683 1632
info@anfarm.com
anfarm.com

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА:

61 км національної дороги
Афіни-Ламія,
32009 Схіматарі, Біотія, Греція
Т+30 22620 58391
info@anfarm.com

R&D ЦЕНТР

Вул. Ачайяс, 4 та Вул.
Трізініас, Кіфісія,
14564 Афіни, Греція
Т+30 210 683 1632
info@anfarm.com
anfarm.com

ЛОГІСТИЧНИЙ ЦЕНТР:

68-й км національної дороги
Афіни-Ламія,
32009 Схіматарі, Біотія, Греція
Т+30 22620 41250
info@anfarm.com



Форма DP-D10-E01

Версія: 06

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: АМІКАЦИН 250 мг/мл РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ Серія №: 24G028

Кодовий №: ANF.04.0538 ☒ ANF.04.0479 ☐ ANF.05.0045 ☐ ANF.04.0589 ☐ ANF.04.0538 ☐ Інший ☐	Дата виготовлення: 07/2024
Версія контролю якості: 06 Дата впровадження: 05/02/2024	Додаткова інформація:

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ (згідно АМФР-047, ред. 02 від 05.02.2024)	МЕТОДИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Скляний безбарвний флакон, який містить прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору	Візуальний контроль (АМФР-047-3.1)	Відповідає
pH	3,5-5,5	ЄФ 2.2.3 (АМФР-047-3.2)	4,7
Прозорість і ступінь опалесценції	Прозорий розчин	ЄФ 2.2.1 (АМФР-047-3.15)	Відповідає
Ступінь забарвлення	Не інтенсивніший, ніж референтний розчин В5	ЄФ 2.2.2 (АМФР-047-3.16)	Відповідає
Об'єм що витягається	Для 250 мг/1 мл: об'єм не менше суми номінальних об'ємів контейнерів разом. Для 500 мг/2 мл: об'єм не менше суми номінальних об'ємів контейнерів разом. Для 1 г/4 мл: об'єм не менше номінального об'єму, дослідженого окремо.	ЄФ 2.9.17 (АМФР-047-3.3)	N/A* Відповідає 10,4мл N/A*
Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)	AV: L1< 15,0	ЄФ 2.9.40 (АМФР-047-3.4)	Відповідає AV=3,8
Ідентифікація натрію метабісульфіту	Відповідає позитивній ідентифікації. Час утримання піку натрію метабісульфіту в розчині зразка подібний до часу утримання піку метабісульфіту натрію в розчині порівняння.	ВЕРХ Внутрішній метод (АМФР-047-3.5)	Позитивна
% Кількісне визначення натрію метабісульфіту	60-105%	ВЕРХ Внутрішній метод (АМФР-047-3.6)	68%
Ідентифікація амікацину	ВЕРХ: відповідає позитивній ідентифікації. Час утримання піку амікацину в розчині зразка подібний до часу утримування піку амікацину в розчині порівняння. ВЕРХ/УФ детектор: Позитивний до стандарту	ВЕРХ Внутрішній метод (АМФР-047-3.7) & (АМФР-047-3.18)	Позитивна Позитивний
Супровідні домішки	Домішка А: ≤ 0,5% Домішка D: ≤ 0,8% Домішка Н: ≤ 0,5% Будь-яка неспецифікована домішка: ≤ 0,2% Сума домішок: 2,0%	Метод ВЕРХ Поточна монографія ВР (АМФР-047-3.8)	0,12% 0,21% 0,19% 0,12% 0,74%
% Кількісне визначення Амікацину	95,0-105,0%	ВЕРХ Внутрішній метод (АМФР-047-3.9)	98,7%
Механічні вclusions: Невидимі частинки	Не більше 6000 частинок/флакон: ≥ 10 мкм Не більше 600 частинок/флакон: ≥ 25 мкм	ЄФ 2.9.19 Тест 1В (АМФР-047-3.10)	7 1
Видимі частинки	Вільний від видимих частинок	ЄФ 2.9.20 (АМФР-047-3.17)	Відповідає
Тест на стерильність	Стерильний	Ph.Eur.2.6.1 (АМФР-047-3.11)	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,25 МО/мг	ЄФ 2.6.14 (АМФР-047-3.12)	< 0,25 МО/мг
Повітро/водонепроникність	Герметичний через 600 сек. при 160 мм рт.ст.	Внутрішній метод (АМФР-047-3.13)	Відповідає

Затверджено ☒	Відхилено
---	-----------

*BDL – Нижче межі виявлення / Below Detection Limit

*BQL - Нижче кількісної межі / Below Quantifiable Limit

*N/A - Не застосовується / Not Applicable

Підготовлено: МІКАЛІС ПАПАТЕОДОРУ
Керівник ВЯ інспектор з контролю якості/ПІДПИС/
Затверджено: ПАНАГІОТІС ГЕМЕНЕТЗІС
Менеджер ВЯ уповноважена особа/ПІДПИС/

Дата: 26.07.2024

Дата: 26.07.2024

і може бути випущена в продаж



ANFARM HELLAS S.A	DOCUMENT	
	DP-D10-E01-A	
	Edition: 06	Replaces: 05
	Issue Date : 10/09/2018	Page. 1 From 1
CERTIFICATE OF CONFORMANCE AND RELEASE OF FINAL PRODUCT		
PRODUCT NAME : AMIKACIN-VISTA BULK PRODUCT NAME: AMIKACIN INJ.SOL. 500mg/2ml CODE OF BULK PRODUCT: ANF.04.0538 LOT OF BULK PRODUCT: 24G028 FOR THE MARKET OF : UKRAINE MARKETING AUTHORIZATION NUMBER: UA/19469/01/01 Pharmac. Dosage Form /Strength: Solution for Injection / 500mg/2ml Package size: BT x 1vial x 2ml		
Manufacture Date: 07/2024 Quantity : 16.015 BT		Batch No : 24G365 Exp.Date : 07/2026
Solvent:- Code of Solvent:- Batch No of solvent:- Exp.Date of solvent:-		Manufacturing, Packaging And Q.C.Site : ANFARM HELLAS S.A. Address : 61 st Km. Nat. Rd. Athens-Lamia Schimatari Viotias 320 09 GREECE Authorization number : 0000000011/24/1

CHECKING LIST

✓	BATCH RECORD DOCUMENT - MANUFACTURING PROCESS
✓	IN PROCESS TESTS
✓	PACKAGING RECORD DOCUMENT - PACKAGING PROCESS
✓	PACKAGING CONTROL
✓	YIELD OF THE PRODUCTION PROCESS
✓	DOCUMENTS OF MICROBIOLOGICAL AND (OR) BIOLOGICAL TESTS
✓	DOCUMENTS OF THE QUALITY CONTROL TESTS
✓	CERTIFICATE OF ANALYSIS
✓	FINAL PRODUCT COMPLIES WITH REGISTRATION LICENSE
✓	THERE WERE NO MAJORS / SIGNIFICANT DEVIATIONS DURING THE MANUFACTURING OF THIS BATCH

I, the undersigned D. Monogiou , Qualified Person of ANFARM HELLAS S.A. hereby certify that :

a./This batch **AMIKACIN-VISTA INJ.SOL. 500mg/Vial 24G365** has been manufactured, packed and tested under GMP conditions in accordance with EU GMP requirements for Medicinal Products and [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorization of the destination country. The documentation of the manufacturing and packaging process and testing is complete and has been reviewed and approved. All deviations have been reviewed and approved in accordance with an established deviation procedure and no Significant/Critical deviation was found. The Product batch conforms to the agreed specifications and can be released for sale

b./There were no Major/Significant deviations during the manufacturing of this batch

The Product batch conforms to the agreed specifications and can be released for sale

Date 21/08/2024

Prepared By:

M. Petropoulos
QA Dept

Signature:

Approved By:

D. Monogiou
Qualified Person

ANFARM HELLAS S.A.

HEAD OFFICES:

4 Achaia Str & Trizinias Str., Kifissia,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarm.com
anfarm.com

MANUFACTURING SITE:

61st km National Road
Athens - Lamia,
32009 Schimatari, Viotia, Greece
T + 30 22620 58391
info@anfarm.com

R&D CENTER:

4 Achaia Str. & Trizinias Str., Kifissia ,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarm.com

LOGISTICS CENTER:

68th km National Road
Athens - Lamia,
32009, Schimatari, Viotia, Greece
T + 30 22650 41250
info@anfarm.com



Form DP-D10-E01

Version: 06

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: AMIKACIN 250mg/ml INJECTION SOLUTION

Lot No.: 24G028

Code No: ANF.04.0538 ☒ ANF.04.0479 ☐ ANF.05.0045 ☐ ANF.04.0589 ☐ ANF.05.0086 ☐ Other ☐	Man. Date: 07/2024
QC version: 06 Issued date: 05/02/2024	Additional info: -

TESTS	SPECIFICATIONS (acc. to AMFP-047, version 02, dated 05/02/2024)	METHODS	RESULTS
Appearance	Glass colourless vial containing colourless to light yellow clear solution	Visual control (AMFP-047-3.1)	Complies
pH	3.5-5.5	Ph.Eur.2.2.3 (AMFP-047-3.2)	4.7
Clarity and Degree of opalescence	The solution is clear	Ph.Eur.2.2.1 (AMFP-047-3.15)	Complies
Degree of coloration	Not more intense than reference solution B5	Ph.Eur.2.2.2 (AMFP-047-3.16)	Complies
Extractable volume	For 250mg/1ml: The volume is not less than the sum of the nominal volumes of the container taken collectively.	Ph.Eur.2.9.17 (AMFP-047-3.3)	N/A
	For 500mg/2ml: The volume is not less than the sum of the nominal volumes of the containers taken collectively.		Complies 10.4 ml
	For 1g/4ml: The volume is not less than the nominal volume examined individually.		N/A
Uniformity of dosage units (Mass Variation)	AV: $L_1 \leq 15.0$	Ph.Eur.2.9.40 (AMFP-047-3.4)	Complies AV= 3.8
Identification of Sodium metabisulfite	Conforms to positive identification. The retention time of Sodium metabisulfite peak in the sample solution is similar to the retention time of sodium metabisulfite peak in reference solution.	HPLC in -House method (AMFP-047-3.5)	Positive
% Assay of Sodium metabisulfite	60-105%	HPLC in -House method (AMFP-047-3.6)	68 %
Identification of Amikacin	HPLC: Conforms to positive identification The retention time of Amikacin peak in the sample solution is similar to the retention time of amikacin peak in reference solution.	HPLC in-House method (AMFP-047-3.7) &	Positive
	HPLC/UV diode array: Positive to standard	(AMFP-047-3.18)	Positive
Related substances	Impurity A: NMT 0.5% Impurity D: NMT 0.8% Impurity H: NMT 0.5% Any unspecified Impurity: NMT 0.2% Total impurities: 2.0%	HPLC method Current BP monograph (AMFP-047-3.8)	0.12% 0.21% 0.19% 0.12% 0.74%
% Assay of Amikacin	95.0-105.0%	HPLC In -house method (AMFP-047-3.9)	98.7%

ANFARM HELLAS S.A.

HEAD OFFICES:
4 Achaïas Str & Trizinias Str., Kifissia,,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarm.com
anfarm.com

MANUFACTURING SITE:
61st km National Road
Athens -Lamia,
32009, Schimatari, Viotia, Greece
T + 30 22620 58391
info@anfarm.com

R&D CENTER:
4 Achaïas Str. & Trizinias Str., Kifissia ,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarm.com

LOGISTICS CENTER:
68th km National Road
Athens -Lamia,
32009, Schimatari,Viotia, Greece
T + 30 22650 41250
info@anfarm.com



Form DP-D10-E01

Version: 06

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: AMIKACIN 250mg/ml INJECTION SOLUTION

Lot No.: 24G028

Code No: ANF.04.0538 ☒ ANF.04.0479 ☐ ANF.05.0045 ☐ ANF.04.0589 ☐ ANF.05.0086 ☐ Other ☐	Man. Date: 07/2024
QC version: 06 Issued date: 05/02/2024	Additional info: -

TESTS	SPECIFICATIONS (acc. to AMFP-047, version 02, dated 05/02/2024)	METHODS	RESULTS
Particulate contamination: Sub visible particles	NMT 6000 particle/container: $\geq 10 \mu\text{m}$ NMT 600 particle/container: $\geq 25 \mu\text{m}$	Ph.Eur.2.9.19 Test 1B (AMFP-047-3.10)	7 1
Visible particulate contamination	Free from visible particles	Ph.Eur.2.9.20 (AMFP-047-3.17)	Complies
Sterility test	Sterile	Ph.Eur.2.6.1 (AMFP-047-3.11)	Sterile
Bacterial endotoxins	NMT 0.25 EU/mg	Ph.Eur.2.6.14 (AMFP-047-3.12)	< 0.25 EU/mg
Air/Water tightness	Tight after 600 sec at 160 mm Hg	In-House method (AMFP-047-3.13)	Complies

Approved ☒	Rejected
--	----------

Prepared by:
QC Supervisor

Date: 26/07/2024

Approved by:
QC Manager

Date: 26/07/2024



2/2

ANFARM HELLAS S.A.

HEAD OFFICES:
4 Achaïas Str & Trizinias Str., Kifissia,,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarm.com
anfarm.com

MANUFACTURING SITE:
61st km National Road
Athens -Lamia,
32009, Schimatari, Viotia, Greece
T + 30 22620 58391
info@anfarm.com

R&D CENTER:
4 Achaïas Str. & Trizinias Str., Kifissia
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarm.com

LOGISTICS CENTER:
68th km National Road
Athens -Lamia,
32009, Schimatari, Viotia, Greece
T + 30 22650 41250
info@anfarm.com



**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**

03.01.2025

№ 111/25/26П

АМІКАЦИН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 2 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19469/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.06.2027

Серія лікарського засобу № **24H055**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8392

Виробник

АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А, Греція

(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 03.01.2025 № 3/01.10-25/3.

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)



ANFARM HELLAS S.A	ДОКУМЕНТ	
	DP-D10-E01-A	
	Видання: 06	Замінює: 05
	Дата видачі: 10.09.2018	Сторінка. 1 з 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ТА ВИПУСК ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

НАЗВА ПРОДУКТУ: АМІКАЦИН-ВІСТА НАЗВА ПРОДУКТУ BULK: АМІКАЦИН РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ 500мг/2мл КОД ПРОДУКТУ BULK: ANF.04.0538 СЕРІЯ ПРОДУКТУ BULK: 24G319 ДЛЯ РИНКУ : УКРАЇНА НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/19469/01/01 Фармак. Лікарська форма/Сила дії: Розчин для ін'єкцій / 500мг/2мл Розмір упаковки: упаковка x1 флакон x 2 мл	
Дата виготовлення: 07/2024 Кількість : 14 269 упак	Номер серії: 24H055 Термін придатності : 07/2026
Розчинник: - Код розчинника: - Номер серії розчинника: - Термін придатності розчинника: -	Виробництво, пакування та контроль якості : АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А Адреса: 61-й км Національної дороги Афіни-Ламія, Схіматарі Біотія 32009, ГРЕЦІЯ Номер ліцензії на виробництво: 0000000011/24/1

КОНТРОЛЬНИЙ СПИСОК

✓	ДОКУМЕНТ ЗАПИСУ СЕРІЇ – ПРОЦЕС ВИРОБНИЦТВА
✓	В ПРОЦЕСІ ВИПРОБУВАННЯ
✓	ДОКУМЕНТ ЗАПИСУ ПАКУВАННЯ – ПРОЦЕС ПАКУВАННЯ
✓	КОНТРОЛЬ УПАКОВКИ
✓	ПРОЕКТИВНІСТЬ ВИРОБНИЧОГО ПРОЦЕСУ
✓	ДОКУМЕНТИ МІКРОБІОЛОГІЧНИХ ТА (АБО) БІОЛОГІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ
✓	ДОКУМЕНТИ ПРО КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
✓	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
✓	КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ ВІДПОВІДАЄ ЛІЦЕНЗІЇ НА РЕЄСТРАЦІЮ
✓	ПІД ЧАС ВИГОТОВЛЕННЯ ЦІЄЇ ПАРТІЇ НЕ БУЛО ОСОБЛИВИХ/ЗНАЧНИХ ВІДХИЛІВ

Я, нижчепідписаний Д. Моногіу , Уповноважена Особа АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А, цим засвідчую, що:

a./ Цю серію **АМІКАЦИН РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ 500 мг/флакон 24H055** було виготовлено, упаковано та протестовано відповідно до вимог GMP відповідно до вимог GMP ЄС для лікарських засобів і [якщо в ЄС] відповідно до вимог реєстраційних матеріалів країни призначення. Документація щодо процесу виробництва, пакування та тестування завершена, перевірена та затверджена. Усі відхилення були розглянуті та схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень, і жодних суттєвих/критичних відхилень виявлено не було. Серія продукції відповідає погодженим специфікаціям і може бути випущена в продаж

b./ Під час виробництва цієї партії не було великих/суттєвих відхилень

Серія продукції відповідає погодженій специфікації і може бути випущена в продаж

Дата 29/08/2024

Підготовлено:

/підпис/

Є. Хрисоху

Відділ якості

Підписано:

Затверджено:

/підпис/печатка/

Д. Моногіу

Уповноважена особа

АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А

ГОЛОВНИЙ ОФІС

Вул. Ачайяс, 4 та Вул.
Трізініас, Кіфісія,
14564 Афіни, Греція
Т+30 210 683 1632
info@anfarm.com
anfarm.com

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА:

61 км національної дороги
Афіни-Ламія,
32009 Схіматарі, Біотія, Греція
Т+30 22620 58391
info@anfarm.com

R&D ЦЕНТР

Вул. Ачайяс, 4 та Вул.
Трізініас, Кіфісія,
14564 Афіни, Греція
Т+30 210 683 1632
info@anfarm.com
anfarm.com

ЛОГІСТИЧНИЙ ЦЕНТР:

68-й км національної дороги
Афіни-Ламія,
32009 Схіматарі, Біотія, Греція
Т+30 22620 41250
info@anfarm.com



Форма DP-D10-E01

Версія: 06

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: АМІКАЦИН 250 мг/мл РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ Серія №: 24G319

Кодовий №: ANF.04.0538 ☒ ANF.04.0479 ☐ ANF.05.0045 ☐ ANF.04.0589 ☐ ANF.04.0538 ☐ Інший ☐ Дата виготовлення: 07/2024

Версія контролю якості: 06

Дата впровадження: 05/02/2024

Додаткова інформація:

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ (згідно АМФР-047, ред. 02 від 05.02.2024)	МЕТОДИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Скляний безбарвний флакон, який містить прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору	Візуальний контроль (АМФР-047-3.1)	Відповідає
pH	3,5-5,5	ЄФ 2.2.3 (АМФР-047-3.2)	4,7
Прозорість і ступінь опалесценції	Прозорий розчин	ЄФ 2.2.1 (АМФР-047-3.15)	Відповідає
Ступінь забарвлення	Не інтенсивніший, ніж референтний розчин В5	ЄФ 2.2.2 (АМФР-047-3.16)	Відповідає
Об'єм що витягається	Для 250 мг/1 мл: об'єм не менше суми номінальних об'ємів контейнерів разом. Для 500 мг/2 мл: об'єм не менше суми номінальних об'ємів контейнерів разом. Для 1 г/4 мл: об'єм не менше номінального об'єму, дослідженого окремо.	ЄФ 2.9.17 (АМФР-047-3.3)	N/A* Відповідає 10,4мл N/A*
Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)	AV: L1< 15,0	ЄФ 2.9.40 (АМФР-047-3.4)	Відповідає AV=6,0
Ідентифікація натрію метабісульфіту	Відповідає позитивній ідентифікації. Час утримання піку натрію метабісульфіту в розчині зразка подібний до часу утримання піку метабісульфіту натрію в розчині порівняння.	ВЕРХ Внутрішній метод (АМФР-047-3.5)	Позитивна
% Кількісне визначення натрію метабісульфіту	60-105%	ВЕРХ Внутрішній метод (АМФР-047-3.6)	68%
Ідентифікація амікацину	ВЕРХ: відповідає позитивній ідентифікації. Час утримання піку амікацину в розчині зразка подібний до часу утримування піку амікацину в розчині порівняння. ВЕРХ/УФ детектор: Позитивний до стандарту	ВЕРХ Внутрішній метод (АМФР-047-3.7) & (АМФР-047-3.18)	Позитивна Позитивний
Супровідні домішки	Домішка А: ≤ 0,5% Домішка D: ≤ 0,8% Домішка Н: ≤ 0,5% Будь-яка неспецифікована домішка: ≤ 0,2% Сума домішок: 2,0%	Метод ВЕРХ Поточна монографія ВР (АМФР-047-3.8)	BQL* 0,30% 0,29% N/D* 0,59%
% Кількісне визначення Амікацину	95,0-105,0%	ВЕРХ Внутрішній метод (АМФР-047-3.9)	97,4%
Механічні включення: Невидимі частинки	Не більше 6000 частинок/флакон: ≥ 10 мкм Не більше 600 частинок/флакон: ≥ 25 мкм	ЄФ 2.9.19 Тест 1В (АМФР-047-3.10)	11 1
Видимі частинки	Вільний від видимих частинок	ЄФ 2.9.20 (АМФР-047-3.17)	Відповідає
Тест на стерильність	Стерильний	Ph.Eur.2.6.1 (АМФР-047-3.11)	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,25 МО/мг	ЄФ 2.6.14 (АМФР-047-3.12)	< 0,25 МО/мг
Повітро/водонепроникність	Герметичний через 600 сек. при 160 мм рт.ст.	Внутрішній метод (АМФР-047-3.13)	Відповідає

Затверджено

✓

Відхилено

*BDL – Нижче межі виявлення / Below Detection Limit

*BQL - Нижче кількісної межі / Below Quantifiable Limit

*N/A - Не застосовується / Not Applicable

*ND - Not Detected / Не виявлено

Підготовлено:

Керівник ВЯ

Затверджено:

Менеджер ВЯ

МІКАЛІС ПАПАТЕОДОРУ

інспектор з контролю якості/підпис/

МАРІЛЕНА СТАМАТІУ

уповноважена особа/підпис/

Дата: 29.08.2024

Дата: 29.08.2024

і може бути випущена в продаж



ANFARM HELLAS S.A	DOCUMENT	
	DP-D10-E01-A	
	Edition: 06	Replaces: 05
	Issue Date : 10/09/2018	Page. 1 From 1
CERTIFICATE OF CONFORMANCE AND RELEASE OF FINAL PRODUCT		
PRODUCT NAME : AMIKACIN-VISTA BULK PRODUCT NAME: AMIKACIN INJ.SOL. 500mg/2ml CODE OF BULK PRODUCT: ANF.04.0538 LOT OF BULK PRODUCT: 24G319 FOR THE MARKET OF : UKRAINE MARKETING AUTHORIZATION NUMBER: UA/19469/01/01 Pharmac. Dosage Form /Strength: Solution for Injection / 500mg/2ml Package size: BT x 1vial x 2ml		
Manufacture Date: 07/2024 Quantity : 14.269 BT		Batch No : 24H055 Exp.Date : 07/2026
Solvent:- Code of Solvent:- Batch No of solvent:- Exp.Date of solvent:-		Manufacturing, Packaging And Q.C.Site : ANFARM HELLAS S.A. Address : 61 st Km. Nat. Rd. Athens-Lamia Schimatari Viotias 320 09 GREECE Authorization number : 0000000011/24/1

CHECKING LIST

✓	BATCH RECORD DOCUMENT - MANUFACTURING PROCESS
✓	IN PROCESS TESTS
✓	PACKAGING RECORD DOCUMENT - PACKAGING PROCESS
✓	PACKAGING CONTROL
✓	YIELD OF THE PRODUCTION PROCESS
✓	DOCUMENTS OF MICROBIOLOGICAL AND (OR) BIOLOGICAL TESTS
✓	DOCUMENTS OF THE QUALITY CONTROL TESTS
✓	CERTIFICATE OF ANALYSIS
✓	FINAL PRODUCT COMPLIES WITH REGISTRATION LICENSE
✓	THERE WERE NO MAJORS / SIGNIFICANT DEVIATIONS DURING THE MANUFACTURING OF THIS BATCH

I, the undersigned D. Monogiou, Qualified Person of ANFARM HELLAS S.A. hereby certify that :

a./This batch **AMIKACIN-VISTA INJ.SOL. 500mg/Vial 24H055** has been manufactured, packed and tested under GMP conditions in accordance with EU GMP requirements for Medicinal Products and [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorization of the destination country. The documentation of the manufacturing and packaging process and testing is complete and has been reviewed and approved. All deviations have been reviewed and approved in accordance with an established deviation procedure and no Significant/Critical deviation was found. The Product batch conforms to the agreed specifications and can be released for sale

b./There were no Major/Significant deviations during the manufacturing of this batch

The Product batch conforms to the agreed specifications and can be released for sale

Date 29/08/2024

Prepared By:

E. Chrysochou
QA Dept

Signature:

Approved By:

D. Monogiou
Qualified Person

ANFARM HELLAS S.A.

HEAD OFFICES:
4 Achaia Str & Trizinias Str., Kifissia.,
14564 Athens, Greece
T + 30 210 683 1632
info@anfarm.com
anfarm.com

MANUFACTURING SITE:
61st km National Road
Athens - Lamia,
32009 Schimatari, Viotia, Greece
T + 30 22620 58391
info@anfarm.com

R&D CENTER:
4 Achaia Str. & Trizinias Str., Kifissia.,
14564 Athens, Greece
T + 30 210 683 1632
info@anfarm.com

LOGISTICS CENTER:
68th km National Road
Athens - Lamia,
32009, Schimatari, Viotia, Greece
T + 30 22650 41250
info@anfarm.com



Form DP-D10-E01

Version: 06

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: AMIKACIN 250mg/ml INJECTION SOLUTION

Lot No.: 24G319

Code No: ANF.04.0538 ☒ ANF.04.0479 ☐ ANF.05.0045 ☐ ANF.04.0589 ☐ ANF.05.0086 ☐ Other ☐	Man. Date: 07/2024
QC version: 06 Issued date: 05/02/2024	Additional info: -

TESTS	SPECIFICATIONS (acc. to AMFP-047, version 02, dated 05/02/2024)	METHODS	RESULTS
Appearance	Glass colourless vial containing colourless to light yellow clear solution	Visual control (AMFP-047-3.1)	Complies
pH	3.5-5.5	Ph.Eur.2.2.3 (AMFP-047-3.2)	4.7
Clarity and Degree of opalescence	The solution is clear	Ph.Eur.2.2.1 (AMFP-047-3.15)	Complies
Degree of coloration	Not more intense than reference solution B5	Ph.Eur.2.2.2 (AMFP-047-3.16)	Complies
Extractable volume	For 250mg/1ml: The volume is not less than the sum of the nominal volumes of the container taken collectively. For 500mg/2ml: The volume is not less than the sum of the nominal volumes of the containers taken collectively. For 1g/4ml: The volume is not less than the nominal volume examined individually.	Ph.Eur.2.9.17 (AMFP-047-3.3)	N/A Complies 10.4 ml N/A
Uniformity of dosage units (Mass Variation)	AV: $L_1 \leq 15.0$	Ph.Eur.2.9.40 (AMFP-047-3.4)	Complies AV= 6.0
Identification of Sodium metabisulfite	Conforms to positive identification. The retention time of Sodium metabisulfite peak in the sample solution is similar to the retention time of sodium metabisulfite peak in reference solution.	HPLC in -House method (AMFP-047-3.5)	Positive
% Assay of Sodium metabisulfite	60-105%	HPLC in -House method (AMFP-047-3.6)	68%
Identification of Amikacin	HPLC: Conforms to positive identification The retention time of Amikacin peak in the sample solution is similar to the retention time of amikacin peak in reference solution. HPLC/UV diode array: Positive to standard	HPLC in-House method (AMFP-047-3.7) & (AMFP-047-3.18)	Positive Positive
Related substances	Impurity A: NMT 0.5% Impurity D: NMT 0.8% Impurity H: NMT 0.5% Any unspecified Impurity: NMT 0.2% Total impurities: 2.0%	HPLC method Current BP monograph (AMFP-047-3.8)	BQL 0.30% 0.29% N/D 0.59%
% Assay of Amikacin	95.0-105.0%	HPLC In -house method (AMFP-047-3.9)	97.4%

ANFARM HELLAS S.A.

HEAD OFFICES:
4 Achaia Str & Trizinias Str., Kifissia,,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarm.com
anfarm.com

MANUFACTURING SITE:
61st km National Road
Athens -Lamia,
32009, Schimatari, Viotia, Greece
T + 30 22620 58391
info@anfarm.com

R&D CENTER:
4 Achaia Str. & Trizinias Str., Kifissia ,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarm.com

LOGISTICS CENTER:
68th km National Road
Athens -Lamia,
32009, Schimatari,Viotia, Greece
T + 30 22650 41250
info@anfarm.com



Form DP-D10-E01

Version: 06

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: AMIKACIN 250mg/ml INJECTION SOLUTION

Lot No.: 24G319

Code No: ANF.04.0538 ☒ ANF.04.0479 ☐ ANF.05.0045 ☐ ANF.04.0589 ☐ ANF.05.0086 ☐ Other ☐	Man. Date: 07/2024
QC version: 06 Issued date: 05/02/2024	Additional info: -

TESTS	SPECIFICATIONS (acc. to AMFP-047, version 02, dated 05/02/2024)	METHODS	RESULTS
Particulate contamination: Sub visible particles	NMT 6000 particle/container: $\geq 10 \mu\text{m}$ NMT 600 particle/container: $\geq 25 \mu\text{m}$	Ph.Eur.2.9.19 Test 1B (AMFP-047-3.10)	11 1
Visible particulate contamination	Free from visible particles	Ph.Eur.2.9.20 (AMFP-047-3.17)	Complies
Sterility test	Sterile	Ph.Eur.2.6.1 (AMFP-047-3.11)	Sterile
Bacterial endotoxins	NMT 0.25 EU/mg	Ph.Eur.2.6.14 (AMFP-047-3.12)	< 0.25 EU/mg
Air/Water tightness	Tight after 600 sec at 160 mm Hg	In-House method (AMFP-047-3.13)	Complies

Approved ☒	Rejected
--	----------

Prepared by:
QC Supervisor

MICHALIS PAPATHEODOROU
QC SUPERVISOR

Date: 29/08/2024

Approved by:
QC Manager

MARILENA STAMATHIOU
Q.C. MANAGER

Date: 29/08/2024



2/2

ANFARM HELLAS S.A.

HEAD OFFICES:

4 Achaïas Str & Trizinias Str., Kifissia,,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarm.com
anfarm.com

MANUFACTURING SITE:

61st km National Road
Athens - Lamia,
32009, Schimatari, Viotia, Greece
T +30 22620 58391
info@anfarm.com

R&D CENTER:

4 Achaïas Str. & Trizinias Str., Kifissia ,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarm.com

LOGISTICS CENTER:

68th km National Road
Athens - Lamia,
32009, Schimatari, Viotia, Greece
T +30 22650 41250
info@anfarm.com



**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**

29.04.2025

№ 21159/25/26

АМІКАЦИН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 2 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19469/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.06.2027

Серія лікарського засобу № **25C132**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9780

Виробник

АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А, Греція

(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 29.04.2025 № 1404/01.10-25/1.

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)



ANFARM HELLAS S.A	ДОКУМЕНТ	
	DP-D10-E01-A	
	Видання: 06	Замінює: 05
	Дата видачі: 10.09.2018	Сторінка. 1 з 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ТА ВИПУСК ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

НАЗВА ПРОДУКТУ: **АМІКАЦИН-ВІСТА**

НАЗВА ПРОДУКТУ BULK: АМІКАЦИН РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ 500мг/2мл

КОД ПРОДУКТУ BULK: ANF.04.0538

СЕРІЯ ПРОДУКТУ BULK: 25A026

ДЛЯ РИНКУ : **УКРАЇНА**

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/19469/01/01

Фармак. Лікарська форма/Сила дії: Розчин для ін'єкцій / 500мг/2мл

Розмір упаковки: упаковка x1 флакон x 2 мл

Дата виготовлення: **01/2025**

Кількість : **9 780 упак**

Номер серії: **25C132**

Термін придатності : **01/2027**

Розчинник: -

Код розчинника: -

Номер серії розчинника: -

Термін придатності розчинника: -

Виробництво, пакування та контроль якості : **АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А**
Адреса: 61-й км Національної дороги Афіни-Ламія, Схіматарі Біотія
32009, ГРЕЦІЯ

Номер ліцензії на виробництво: 0000000011/24/1

КОНТРОЛЬНИЙ СПИСОК

✓	ДОКУМЕНТ ЗАПISУ СЕРІЇ – ПРОЦЕС ВИРОБНИЦТВА
✓	В ПРОЦЕСІ ВИПРОБУВАННЯ
✓	ДОКУМЕНТ ЗАПISУ ПАКУВАННЯ – ПРОЦЕС ПАКУВАННЯ
✓	КОНТРОЛЬ УПАКОВКИ
✓	ПРОЕКТИВНІСТЬ ВИРОБНИЧОГО ПРОЦЕСУ
✓	ДОКУМЕНТИ МІКРОБІОЛОГІЧНИХ ТА (АБО) БІОЛОГІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ
✓	ДОКУМЕНТИ ПРО КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
✓	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
✓	КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ ВІДПОВІДАЄ ЛІЦЕНЗІЇ НА РЕЄСТРАЦІЮ
✓	ПІД ЧАС ВИГОТОВЛЕННЯ ЦІЄЇ ПАРТІЇ НЕ БУЛО ОСОБЛИВИХ/ЗНАЧНИХ ВІДХИДІВ

Я, нижчепідписаний Д. Моногіу, Уповноважена Особа АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А, цим засвідчую, що:

a./ Цю серію **АМІКАЦИН РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ 500 мг/флакон 25C132** було виготовлено, упаковано та протестовано відповідно до вимог GMP відповідно до вимог GMP ЄС для лікарських засобів і [якщо в ЄС] відповідно до вимог реєстраційних матеріалів країни призначення. Документація щодо процесу виробництва, пакування та тестування завершена, перевірена та затверджена. Усі відхилення були розглянуті та схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень, і жодних суттєвих/критичних відхилень виявлено не було. Серія продукції відповідає погодженим специфікаціям і може бути випущена в продаж

b./ Під час виробництва цієї партії не було великих/суттєвих відхилень

Серія продукції відповідає погодженій специфікації і може бути випущена в продаж

Дата 20/03/2025

Підготовлено:

Підписано:

Затверджено:

/підпис/

Є. Хрисоху

Відділ якості

/підпис/печатка/

Д. Моногіу

Уповноважена особа

АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А

ГОЛОВНИЙ ОФІС

Вул. Ачайяс, 4 та Вул.
Трізініас, Кіфісія,
14564 Афіни, Греція
Т+30 210 683 1632
info@anfarm.com
anfarm.com

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА:

61 км національної дороги
Афіни-Ламія,
32009 Схіматарі, Біотія, Греція
Т+30 22620 58391
info@anfarm.com

R&D ЦЕНТР

Вул. Ачайяс, 4 та Вул.
Трізініас, Кіфісія,
14564 Афіни, Греція
Т+30 210 683 1632
info@anfarm.com
anfarm.com

ЛОГІСТИЧНИЙ ЦЕНТР:

68-й км національної дороги
Афіни-Ламія,
32009 Схіматарі, Біотія, Греція
Т+30 22620 41250
info@anfarm.com



Форма DP-D10-E01

Версія: 06

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: АМІКАЦИН 250 мг/мл РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ Серія №: 25A026

Кодовий №: ANF.04.0538 ☒ ANF.04.0479 ☐ ANF.05.0045 ☐ ANF.04.0589 ☐ ANF.05.0086 ☐ Інший ☐ Дата виготовлення: 01/2025

Версія контролю якості: 06

Дата впровадження: 05/02/2024

Додаткова інформація:

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ (згідно АМФР-047, ред. 02 від 05.02.2024)	МЕТОДИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Скляний безбарвний флакон, який містить прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору	Візуальний контроль (АМФР-047-3.1)	Відповідає
pH	3,5-5,5	ЄФ 2.2.3 (АМФР-047-3.2)	4,5
Прозорість і ступінь опалесценції	Прозорий розчин	ЄФ 2.2.1 (АМФР-047-3.15)	Відповідає
Ступінь забарвлення	Не інтенсивніший, ніж референтний розчин В5	ЄФ 2.2.2 (АМФР-047-3.16)	Відповідає
Об'єм що витягається	Для 250 мг/1 мл: об'єм не менше суми номінальних об'ємів контейнерів разом. Для 500 мг/2 мл: об'єм не менше суми номінальних об'ємів контейнерів разом. Для 1 г/4 мл: об'єм не менше номінального об'єму, дослідженого окремо.	ЄФ 2.9.17 (АМФР-047-3.3)	N/A* Відповідає 10,7мл N/A*
Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)	AV: L1< 15,0	ЄФ 2.9.40 (АМФР-047-3.4)	Відповідає AV=3,1
Ідентифікація натрію метабісульфіту	Відповідає позитивній ідентифікації. Час утримання піку натрію метабісульфіту в розчині зразка подібний до часу утримання піку метабісульфіту натрію в розчині порівняння.	ВЕРХ Внутрішній метод (АМФР-047-3.5)	Позитивна
% Кількісне визначення натрію метабісульфіту	60-105%	ВЕРХ Внутрішній метод (АМФР-047-3.6)	69%
Ідентифікація амікацину	ВЕРХ: відповідає позитивній ідентифікації. Час утримання піку амікацину в розчині зразка подібний до часу утримання піку амікацину в розчині порівняння. ВЕРХ/УФ детектор: Позитивний до стандарту	ВЕРХ Внутрішній метод (АМФР-047-3.7) & (АМФР-047-3.18)	Позитивна Позитивний
Супровідні домішки	Домішка А: ≤ 0,5% Домішка D: ≤ 0,8% Домішка Н: ≤ 0,5% Будь-яка неспецифікована домішка: ≤ 0,2% Сума домішок: 2,0%	Метод ВЕРХ Поточна монографія ВР (АМФР-047-3.8)	BQL* 0,34% 0,19% BQL* 0,53%
% Кількісне визначення Амікацину	95,0-105,0%	ВЕРХ Внутрішній метод (АМФР-047-3.9)	99,9%
Механічні включення: Невидимі частинки	Не більше 6000 частинок/флакон: ≥ 10 мкм Не більше 600 частинок/флакон: ≥ 25 мкм	ЄФ 2.9.19 Тест 1В (АМФР-047-3.10)	7 1
Видимі частинки	Вільний від видимих частинок	ЄФ 2.9.20 (АМФР-047-3.17)	Відповідає
Тест на стерильність	Стерильний	Ph.Eur.2.6.1 (АМФР-047-3.11)	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,25 МО/мг	ЄФ 2.6.14 (АМФР-047-3.12)	< 0,25 МО/мг
Повітро/водонепроникність	Герметичний через 600 сек. при 160 мм рт.ст.	Внутрішній метод (АМФР-047-3.13)	Відповідає

Затверджено

✓

Відхилено

*BDL – Нижче межі виявлення / Below Detection Limit

*BQL - Нижче кількісної межі / Below Quantifiable Limit

*N/A - Не застосовується / Not Applicable

Підготовлено:

Керівник ВЯ

Затверджено:

Менеджер ВЯ

МІКАЛІС ПАПАТЕОДОРУ

інспектор з контролю якості/підпис/

АНННА ПАРАСКЕВУПУЛУ

уповноважена особа/підпис/

Дата: 17.03.2025

Дата: 17.03.2025

і може бути випущена в продаж



ANFARM HELLAS S.A	DOCUMENT	
	DP-D10-E01-A	
	Edition: 06	Replaces: 05
	Issue Date : 10/09/2018	Page. 1 From 1
CERTIFICATE OF CONFORMANCE AND RELEASE OF FINAL PRODUCT		
PRODUCT NAME : AMIKACIN-VISTA BULK PRODUCT NAME: AMIKACIN INJ.SOL. 500mg/2ml CODE OF BULK PRODUCT: ANF.04.0538 LOT OF BULK PRODUCT: 25A026 FOR THE MARKET OF : UKRAINE MARKETING AUTHORIZATION NUMBER: UA/19469/01/01 Pharmac. Dosage Form /Strength: Solution for Injection / 500mg/2ml Package size: BT x 1vial x 2ml		
Manufacture Date: 01/2025 Quantity : 9.780 BT		Batch No : 25C132 Exp.Date : 01/2027
Solvent:- Code of Solvent:- Batch No of solvent:- Exp.Date of solvent:-		Manufacturing, Packaging And Q.C.Site : ANFARM HELLAS S.A. Address : 61 st Km. Nat. Rd. Athens-Lamia Schimatari Viotias 320 09 GREECE Authorization number : 0000000011/24/1

CHECKING LIST

✓	BATCH RECORD DOCUMENT - MANUFACTURING PROCESS
✓	IN PROCESS TESTS
✓	PACKAGING RECORD DOCUMENT - PACKAGING PROCESS
✓	PACKAGING CONTROL
✓	YIELD OF THE PRODUCTION PROCESS
✓	DOCUMENTS OF MICROBIOLOGICAL AND (OR) BIOLOGICAL TESTS
✓	DOCUMENTS OF THE QUALITY CONTROL TESTS
✓	CERTIFICATE OF ANALYSIS
✓	FINAL PRODUCT COMPLIES WITH REGISTRATION LICENSE
✓	THERE WERE NO MAJORS / SIGNIFICANT DEVIATIONS DURING THE MANUFACTURING OF THIS BATCH

I, the undersigned D. Monogiou, Qualified Person of ANFARM HELLAS S.A. hereby certify that :

a./This batch AMIKACIN-VISTA INJ.SOL. 500mg/Vial 25C132 has been manufactured, packed and tested under GMP conditions in accordance with EU GMP requirements for Medicinal Products and [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorization of the destination country. The documentation of the manufacturing and packaging process and testing is complete and has been reviewed and approved. All deviations have been reviewed and approved in accordance with an established deviation procedure and no Significant/Critical deviation was found. The Product batch conforms to the agreed specifications and can be released for sale

b./There were no Major/Significant deviations during the manufacturing of this batch

The Product batch conforms to the agreed specifications and can be released for sale

Date 20/03/2025.

Prepared By:


E. Chrysochou
QA Dept

Signature:

Approved By:


D. Monogiou
Qualified Person

ANFARM HELLAS S.A.

HEAD OFFICES:
4 Achaïas Str & Trizinias Str., Kifissia,,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarn.com
anfarn.com

MANUFACTURING SITE:
61st km National Road
Athens -Lamia,
32009 Schimatari, Viotia, Greece
T + 30 22620 58391
info@anfarn.com

R&D CENTER:
4 Achaïas Str. & Trizinias Str., Kifissia ,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarn.com

LOGISTICS CENTER:
68th km National Road
Athens -Lamia,
32009, Schimatari, Viotia, Greece
T + 30 22650 41250
info@anfarn.com



Form DP-D10-E01

Version: 06

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: AMIKACIN 250mg/ml INJECTION SOLUTION

Lot No.: 24A026

Code No: ANF.04.0538 ☒ ANF.04.0479 ☐ ANF.05.0045 ☐ ANF.04.0589 ☐ ANF.05.0086 ☐ Other ☐	Man. Date: 01/2025
QC version: 06 Issued date: 05/02/2024	Additional info: -

TESTS	SPECIFICATIONS (acc. to AMFP-047, version 02, dated 05/02/2024)	METHODS	RESULTS
Appearance	Glass colourless vial containing colourless to light yellow clear solution	Visual control (AMFP-047-3.1)	Complies
pH	3.5-5.5	Ph.Eur.2.2.3 (AMFP-047-3.2)	4.5
Clarity and Degree of opalescence	The solution is clear	Ph.Eur.2.2.1 (AMFP-047-3.15)	Complies
Degree of coloration	Not more intense than reference solution B5	Ph.Eur.2.2.2 (AMFP-047-3.16)	Complies
Extractable volume	For 250mg/1ml: The volume is not less than the sum of the nominal volumes of the container taken collectively. For 500mg/2ml: The volume is not less than the sum of the nominal volumes of the containers taken collectively. For 1g/4ml: The volume is not less than the nominal volume examined individually.	Ph.Eur.2.9.17 (AMFP-047-3.3)	N/A Complies 10.7 ml N/A
Uniformity of dosage units (Mass Variation)	AV: $L_1 \leq 15.0$	Ph.Eur.2.9.40 (AMFP-047-3.4)	Complies AV= 3.1
Identification of Sodium metabisulfite	Conforms to positive identification. The retention time of Sodium metabisulfite peak in the sample solution is similar to the retention time of sodium metabisulfite peak in reference solution.	HPLC in -House method (AMFP-047-3.5)	Positive
% Assay of Sodium metabisulfite	60-105%	HPLC in -House method (AMFP-047-3.6)	69%
Identification of Amikacin	HPLC: Conforms to positive identification The retention time of Amikacin peak in the sample solution is similar to the retention time of amikacin peak in reference solution. HPLC/UV diode array: Positive to standard	HPLC in-House method (AMFP-047-3.7) & (AMFP-047-3.18)	Positive Positive
Related substances	Impurity A: NMT 0.5% Impurity D: NMT 0.8% Impurity H: NMT 0.5% Any unspecified Impurity: NMT 0.2% Total impurities: 2.0%	HPLC method Current BP monograph (AMFP-047-3.8)	BDL 0.34% 0.19% BDL 0.53%
% Assay of Amikacin	95.0-105.0%	HPLC In -house method (AMFP-047-3.9)	99.9%

ANFARM HELLAS S.A.

HEAD OFFICES:

4 Achaia Str & Trizinias Str., Kifissia,,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarm.com
anfarm.com

MANUFACTURING SITE:

61st km National Road
Athens -Lamia,
32009, Schimatari, Viotia, Greece
T +30 22620 58391
info@anfarm.com

R&D CENTER:

4 Achaia Str. & Trizinias Str., Kifissia ,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarm.com

LOGISTICS CENTER:

68th km National Road
Athens -Lamia,
32009, Schimatari, Viotia, Greece
T +30 22650 41250
info@anfarm.com



Form DP-D10-E01

Version: 06

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: AMIKACIN 250mg/ml INJECTION SOLUTION

Lot No.: 25A026

Code No: ANF.04.0538 ☒ ANF.04.0479 ☐ ANF.05.0045 ☐ ANF.04.0589 ☐ ANF.05.0086 ☐ Other ☐	Man. Date: 01/2025
QC version: 06 Issued date: 05/02/2024	Additional info: -

TESTS	SPECIFICATIONS (acc. to AMFP-047, version 02, dated 05/02/2024)	METHODS	RESULTS
Particulate contamination: Sub visible particles	NMT 6000 particle/container: $\geq 10 \mu\text{m}$ NMT 600 particle/container: $\geq 25 \mu\text{m}$	Ph.Eur.2.9.19 Test 1B (AMFP-047-3.10)	7 1
Visible particulate contamination	Free from visible particles	Ph.Eur.2.9.20 (AMFP-047-3.17)	Complies
Sterility test	Sterile	Ph.Eur.2.6.1 (AMFP-047-3.11)	Sterile
Bacterial endotoxins	NMT 0.25 EU/mg	Ph.Eur.2.6.14 (AMFP-047-3.12)	< 0.25 EU/mg
Air/Water tightness	Tight after 600 sec at 160 mm Hg	In-House method (AMFP-047-3.13)	Complies

Approved ☒	Rejected ☐
--	-----------------------------------

Prepared by:
QC Supervisor

Date: 17/03/2025

Approved by:
QC Manager

Date: 17/03/2025



2/2

ANFARM HELLAS S.A.

HEAD OFFICES:

4 Achaïas Str & Trizinias Str., Kifissia,,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarm.com
anfarm.com

MANUFACTURING SITE:

61st km National Road
Athens - Lamia,
32009, Schimatari, Viotia, Greece
T + 30 22620 58391
info@anfarm.com

R&D CENTER:

4 Achaïas Str. & Trizinias Str., Kifissia ,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarm.com

LOGISTICS CENTER:

68th km National Road
Athens -Lamia,
32009, Schimatari, Viotia, Greece
T + 30 22650 41250
info@anfarm.com



**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**

19.05.2025

№ 24607/25/26

АМІКАЦИН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 2 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19469/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.06.2027

Серія лікарського засобу № **25C135**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2740

Виробник

АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А, Греція

(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 19.05.2025 № 1743/01.10-25/3.

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)



ANFARM HELLAS S.A	ДОКУМЕНТ	
	DP-D10-E01-A	
	Видання: 06	Замінює: 05
	Дата видачі: 10.09.2018	Сторінка. 1 з 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ТА ВИПУСК ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

НАЗВА ПРОДУКТУ: **АМІКАЦИН-ВІСТА**

НАЗВА ПРОДУКТУ BULK: АМІКАЦИН РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ 500мг/2мл

КОД ПРОДУКТУ BULK: ANF.04.0538

СЕРІЯ ПРОДУКТУ BULK: 25A153

ДЛЯ РИНКУ : **УКРАЇНА**

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/19469/01/01

Фармак. Лікарська форма/Сила дії: Розчин для ін'єкцій / 500мг/2мл

Розмір упаковки: упаковка x1 флакон x 2 мл

Дата виготовлення: **01/2025**

Кількість : **8 572 упак**

Номер серії: **25C135**

Термін придатності : **01/2027**

Розчинник: -

Код розчинника: -

Номер серії розчинника: -

Термін придатності розчинника: -

Виробництво, пакування та контроль якості : **АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А**

Адреса: 61-й км Національної дороги Афіни-Ламія, Схіматарі Біотія 32009, ГРЕЦІЯ

Номер ліцензії на виробництво: 0000000011/24/1

КОНТРОЛЬНИЙ СПИСОК

✓	ДОКУМЕНТ ЗАПИСУ СЕРІЇ – ПРОЦЕС ВИРОБНИЦТВА
✓	В ПРОЦЕСІ ВИПРОБУВАННЯ
✓	ДОКУМЕНТ ЗАПИСУ ПАКУВАННЯ – ПРОЦЕС ПАКУВАННЯ
✓	КОНТРОЛЬ УПАКОВКИ
✓	ПРОЕКТИВНІСТЬ ВИРОБНИЧОГО ПРОЦЕСУ
✓	ДОКУМЕНТИ МІКРОБІОЛОГІЧНИХ ТА (АБО) БІОЛОГІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ
✓	ДОКУМЕНТИ ПРО КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
✓	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
✓	КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ ВІДПОВІДАЄ ЛІЦЕНЗІЇ НА РЕЄСТРАЦІЮ
✓	ПІД ЧАС ВИГОТОВЛЕННЯ ЦІЄЇ ПАРТІЇ НЕ БУЛО ОСОБЛИВИХ/ЗНАЧНИХ ВІДХИДІВ

Я, нижчепідписаний Д. Моногіу, Уповноважена Особа АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А, цим засвідчую, що:

a./ Цю серію **АМІКАЦИН РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ 500 мг/флакон 25C135** було виготовлено, упаковано та протестовано відповідно до вимог GMP відповідно до вимог GMP ЄС для лікарських засобів і [якщо в ЄС] відповідно до вимог реєстраційних матеріалів країни призначення. Документація щодо процесу виробництва, пакування та тестування завершена, перевірена та затверджена. Усі відхилення були розглянуті та схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень, і жодних суттєвих/критичних відхилень виявлено не було. Серія продукції відповідає погодженим специфікаціям і може бути випущена в продаж

b./ Під час виробництва цієї партії не було великих/суттєвих відхилень

Серія продукції відповідає погодженій специфікації і може бути випущена в продаж

Дата 20/03/2025

Підготовлено:

Підписано:

Затверджено:

/підпис/

Є. Хрисоху

Відділ якості

/підпис/печатка/

Д. Моногіу

Уповноважена особа

АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А

ГОЛОВНИЙ ОФІС

Вул. Ачайяс, 4 та Вул.
Трізініас, Кіфісія,
14564 Афіни, Греція
Т+30 210 683 1632
info@anfarm.com
anfarm.com

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА:

61 км національної дороги
Афіни-Ламія,
32009 Схіматарі, Біотія, Греція
Т+30 22620 58391
info@anfarm.com

R&D ЦЕНТР

Вул. Ачайяс, 4 та Вул.
Трізініас, Кіфісія,
14564 Афіни, Греція
Т+30 210 683 1632
info@anfarm.com
anfarm.com

ЛОГІСТИЧНИЙ ЦЕНТР:

68-й км національної дороги
Афіни-Ламія,
32009 Схіматарі, Біотія, Греція
Т+30 22620 41250
info@anfarm.com



Форма DP-D10-E01

Версія: 06

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: АМІКАЦИН 250 мг/мл РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ Серія №: 25A153

Кодовий №: ANF.04.0538 ☒ ANF.04.0479 ☐ ANF.05.0045 ☐ ANF.04.0589 ☐ ANF.05.0086 ☐ Інший ☐ Дата виготовлення: 01/2025

Версія контролю якості: 06

Дата впровадження: 05/02/2024

Додаткова інформація:

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ (згідно АМФР-047, ред. 02 від 05.02.2024)	МЕТОДИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Скляний безбарвний флакон, який містить прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору	Візуальний контроль (АМФР-047-3.1)	Відповідає
pH	3,5-5,5	ЄФ 2.2.3 (АМФР-047-3.2)	4,5
Прозорість і ступінь опалесценції	Прозорий розчин	ЄФ 2.2.1 (АМФР-047-3.15)	Відповідає
Ступінь забарвлення	Не інтенсивніший, ніж референтний розчин В5	ЄФ 2.2.2 (АМФР-047-3.16)	Відповідає
Об'єм що витягається	Для 250 мг/1 мл: об'єм не менше суми номінальних об'ємів контейнерів разом. Для 500 мг/2 мл: об'єм не менше суми номінальних об'ємів контейнерів разом. Для 1 г/4 мл: об'єм не менше номінального об'єму, дослідженого окремо.	ЄФ 2.9.17 (АМФР-047-3.3)	N/A* Відповідає 10,5мл N/A*
Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)	AV: L1< 15,0	ЄФ 2.9.40 (АМФР-047-3.4)	Відповідає AV=2,7
Ідентифікація натрію метабісульфіту	Відповідає позитивній ідентифікації. Час утримання піку натрію метабісульфіту в розчині зразка подібний до часу утримання піку метабісульфіту натрію в розчині порівняння.	ВЕРХ Внутрішній метод (АМФР-047-3.5)	Позитивна
% Кількісне визначення натрію метабісульфіту	60-105%	ВЕРХ Внутрішній метод (АМФР-047-3.6)	77%
Ідентифікація амікацину	ВЕРХ: відповідає позитивній ідентифікації. Час утримання піку амікацину в розчині зразка подібний до часу утримування піку амікацину в розчині порівняння. ВЕРХ/УФ детектор: Позитивний до стандарту	ВЕРХ Внутрішній метод (АМФР-047-3.7) & (АМФР-047-3.18)	Позитивна Позитивний
Супровідні домішки	Домішка А: ≤ 0,5% Домішка D: ≤ 0,8% Домішка Н: ≤ 0,5% Будь-яка неспецифікована домішка: ≤ 0,2% Сума домішок: 2,0%	Метод ВЕРХ Поточна монографія ВР (АМФР-047-3.8)	BQL* 0,35% 0,22% BQL* 0,57%
% Кількісне визначення Амікацину	95,0-105,0%	ВЕРХ Внутрішній метод (АМФР-047-3.9)	100,4%
Механічні вclusions: Невидимі частинки	Не більше 6000 частинок/флакон: ≥ 10 мкм Не більше 600 частинок/флакон: ≥ 25 мкм	ЄФ 2.9.19 Тест 1В (АМФР-047-3.10)	1 0
Видимі частинки	Вільний від видимих частинок	ЄФ 2.9.20 (АМФР-047-3.17)	Відповідає
Тест на стерильність	Стерильний	Ph.Eur.2.6.1 (АМФР-047-3.11)	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,25 МО/мг	ЄФ 2.6.14 (АМФР-047-3.12)	< 0,25 МО/мг
Повітро/водонепроникність	Герметичний через 600 сек. при 160 мм рт.ст.	Внутрішній метод (АМФР-047-3.13)	Відповідає

Затверджено



Відхилено

*BDL – Нижче межі виявлення / Below Detection Limit

*BQL - Нижче кількісної межі / Below Quantifiable Limit

*N/A - Не застосовується / Not Applicable

Підготовлено:

Керівник ВЯ

Затверджено:

Менеджер ВЯ

МІКАЛІС ПАПАТЕОДОРУ

інспектор з контролю якості/підпис/

АНННА ПАРАСКЕВУПУЛУ

уповноважена особа/підпис/

Дата: 17.03.2025

Дата: 17.03.2025

і може бути випущена в продаж



ANFARM HELLAS S.A	DOCUMENT	
	DP-D10-E01-A	
	Edition: 06	Replaces: 05
	Issue Date : 10/09/2018	Page. 1 From 1
CERTIFICATE OF CONFORMANCE AND RELEASE OF FINAL PRODUCT		
PRODUCT NAME : AMIKACIN-VISTA BULK PRODUCT NAME: AMIKACIN INJ.SOL. 500mg/2ml CODE OF BULK PRODUCT: ANF.04.0538 LOT OF BULK PRODUCT: 25A153 FOR THE MARKET OF : UKRAINE MARKETING AUTHORIZATION NUMBER: UA/19469/01/01 Pharmac. Dosage Form /Strength: Solution for Injection / 500mg/2ml Package size: BT x 1vial x 2ml		
Manufacture Date: 01/2025 Quantity : 8.572 BT		Batch No : 25C135 Exp.Date : 01/2027
Solvent:- Code of Solvent:- Batch No of solvent:- Exp.Date of solvent:-		Manufacturing, Packaging And Q.C.Site : ANFARM HELLAS S.A. Address : 61 st Km. Nat. Rd. Athens-Lamia Schimatari Viotias 320 09 GREECE Authorization number : 0000000011/24/1

CHECKING LIST

✓	BATCH RECORD DOCUMENT - MANUFACTURING PROCESS
✓	IN PROCESS TESTS
✓	PACKAGING RECORD DOCUMENT - PACKAGING PROCESS
✓	PACKAGING CONTROL
✓	YIELD OF THE PRODUCTION PROCESS
✓	DOCUMENTS OF MICROBIOLOGICAL AND (OR) BIOLOGICAL TESTS
✓	DOCUMENTS OF THE QUALITY CONTROL TESTS
✓	CERTIFICATE OF ANALYSIS
✓	FINAL PRODUCT COMPLIES WITH REGISTRATION LICENSE
✓	THERE WERE NO MAJORS / SIGNIFICANT DEVIATIONS DURING THE MANUFACTURING OF THIS BATCH

I, the undersigned D. Monogiou , Qualified Person of ANFARM HELLAS S.A. hereby certify that :

a./This batch **AMIKACIN-VISTA INJ.SOL. 500mg/Vial 25C135** has been manufactured, packed and tested under GMP conditions in accordance with EU GMP requirements for Medicinal Products and [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorization of the destination country. The documentation of the manufacturing and packaging process and testing is complete and has been reviewed and approved. All deviations have been reviewed and approved in accordance with an established deviation procedure and no Significant/Critical deviation was found. The Product batch conforms to the agreed specifications and can be released for sale

b./There were no Major/Significant deviations during the manufacturing of this batch

The Product batch conforms to the agreed specifications and can be released for sale

Date 20/03/2025

Prepared By:


E. Chrysochou
QA Dept

Signature:

Approved By:


D. Monogiou
Qualified Person

ANFARM HELLAS S.A.

HEAD OFFICES:
4 Achaïas Str & Trizinias Str., Kifissia,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarn.com
anfarn.com

MANUFACTURING SITE:
61st km National Road
Athens -Lamia,
32009 Schimatari, Viotia, Greece
T + 30 22620 58391
info@anfarn.com

R&D CENTER:
4 Achaïas Str. & Trizinias Str., Kifissia ,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarn.com

LOGISTICS CENTER:
68th km National Road
Athens -Lamia,
32009, Schimatari, Viotia, Greece
T + 30 22650 41250
info@anfarn.com



Form DP-D10-E01

Version: 06

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: AMIKACIN 250mg/ml INJECTION SOLUTION

Lot No.: 25A153

Code No: ANF.04.0538 ☒ ANF.04.0479 ☐ ANF.05.0045 ☐ ANF.04.0589 ☐ ANF.05.0086 ☐ Other ☐	Man. Date: 01/2025
QC version: 06 Issued date: 05/02/2024	Additional info: -

TESTS	SPECIFICATIONS (acc. to AMFP-047, version 02, dated 05/02/2024)	METHODS	RESULTS
Appearance	Glass colourless vial containing colourless to light yellow clear solution	Visual control (AMFP-047-3.1)	Complies
pH	3.5-5.5	Ph.Eur.2.2.3 (AMFP-047-3.2)	4.5
Clarity and Degree of opalescence	The solution is clear	Ph.Eur.2.2.1 (AMFP-047-3.15)	Complies
Degree of coloration	Not more intense than reference solution B5	Ph.Eur.2.2.2 (AMFP-047-3.16)	Complies
Extractable volume	For 250mg/1ml: The volume is not less than the sum of the nominal volumes of the container taken collectively. For 500mg/2ml: The volume is not less than the sum of the nominal volumes of the containers taken collectively. For 1g/4ml: The volume is not less than the nominal volume examined individually.	Ph.Eur.2.9.17 (AMFP-047-3.3)	N/A Complies 10.5 ml N/A
Uniformity of dosage units (Mass Variation)	AV: $L_1 \leq 15.0$	Ph.Eur.2.9.40 (AMFP-047-3.4)	Complies AV= 2.7
Identification of Sodium metabisulfite	Conforms to positive identification. The retention time of Sodium metabisulfite peak in the sample solution is similar to the retention time of sodium metabisulfite peak in reference solution.	HPLC in -House method (AMFP-047-3.5)	Positive
% Assay of Sodium metabisulfite	60-105%	HPLC in -House method (AMFP-047-3.6)	77%
Identification of Amikacin	HPLC: Conforms to positive identification The retention time of Amikacin peak in the sample solution is similar to the retention time of amikacin peak in reference solution. HPLC/UV diode array: Positive to standard	HPLC in-House method (AMFP-047-3.7) & (AMFP-047-3.18)	Positive Positive
Related substances	Impurity A: NMT 0.5% Impurity D: NMT 0.8% Impurity H: NMT 0.5% Any unspecified Impurity: NMT 0.2% Total impurities: 2.0%	HPLC method Current BP monograph (AMFP-047-3.8)	BDL 0.35% 0.22% BDL 0.57%
% Assay of Amikacin	95.0-105.0%	HPLC In -house method (AMFP-047-3.9)	100.4%

ANFARM HELLAS S.A.

HEAD OFFICES:

4 Acharas Str & Trizinias Str., Kifissia,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarm.com
anfarm.com

MANUFACTURING SITE:

61st km National Road
Athens -Lamia,
32009, Schimatari, Viotia, Greece
T + 30 22620 58391
info@anfarm.com

R&D CENTER:

4 Acharas Str. & Trizinias Str., Kifissia,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarm.com

1/2

LOGISTICS CENTER:

68th km National Road
Athens -Lamia,
32009, Schimatari, Viotia, Greece
T + 30 22650 41250
info@anfarm.com



Form DP-D10-E01

Version: 06

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: AMIKACIN 250mg/ml INJECTION SOLUTION

Lot No.: 25A153

Code No: ANF.04.0538 ☒ ANF.04.0479 ☐ ANF.05.0045 ☐ ANF.04.0589 ☐ ANF.05.0086 ☐ Other ☐	Man. Date: 01/2025
QC version: 06 Issued date: 05/02/2024	Additional info: -

TESTS	SPECIFICATIONS (acc. to AMFP-047, version 02, dated 05/02/2024)	METHODS	RESULTS
Particulate contamination: Sub visible particles	NMT 6000 particle/container: $\geq 10 \mu\text{m}$ NMT 600 particle/container: $\geq 25 \mu\text{m}$	Ph.Eur.2.9.19 Test 1B (AMFP-047-3.10)	1 0
Visible particulate contamination	Free from visible particles	Ph.Eur.2.9.20 (AMFP-047-3.17)	Complies
Sterility test	Sterile	Ph.Eur.2.6.1 (AMFP-047-3.11)	Sterile
Bacterial endotoxins	NMT 0.25 EU/mg	Ph.Eur.2.6.14 (AMFP-047-3.12)	< 0.25 EU/mg
Air/Water tightness	Tight after 600 sec at 160 mm Hg	In-House method (AMFP-047-3.13)	Complies

Approved ☒	Rejected
--	----------

Prepared by:
QC Supervisor

MICHAELIS PAPATHEODOROU
QC SUPERVISOR

Date: 17/03/2025

Approved by:
QC Manager



Date: 17/03/2025

2/2

ANFARM HELLAS S.A.

HEAD OFFICES:

4 Achaïas Str & Trizinias Str., Kifissia,,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarm.com
anfarm.com

MANUFACTURING SITE:

61st km National Road
Athens - Lamia,
32009, Schimatari, Viotia, Greece
T + 30 22620 58391
info@anfarm.com

R&D CENTER:

4 Achaïas Str. & Trizinias Str., Kifissia ,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarm.com

LOGISTICS CENTER:

68th km National Road
Athens - Lamia,
32009, Schimatari, Viotia, Greece
T + 30 22650 41250
info@anfarm.com