

ANFARM

ANFARM S.A	ДОКУМЕНТ	
	DP-D10-E01-A	
	Редакція: 06	Попередня ред.: 05
	Дата видачі: 10.09.2018	Сторінка 1 з 1
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ Й ВИПУСКУ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ		
НАЗВА ПРОДУКТУ: ТЕНІКАМ		
НАЗВА НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: ТЕНОКСИКАМ ЛІОФ. ПОРОШОК ДЛЯ ІН. 20 мг / ФЛАКОН + 2 мл розчинник - вода для ін'єкцій		
КОД НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: ANF.04.0511		
ПАРТІЯ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: 24G428		
ДЛЯ РИНКУ: УКРАЇНА		
РЕЄСТРАЦІЙНИЙ №: UA/20048/01/01		
Фармац. лікарська форма / Концентрація: Ліофіліз. порошок для ін'єкцій / 20 мг / флакон + 2 мл розчинник - вода для ін'єкцій Розмір упаковки: ВТх (1 флакон + 1 ампула води для ін'єкцій)		
Розмір упаковки: ВТх (1 флакон + 1 ампула води для ін'єкцій)		
Дата виготовлення: 08/2024	№ партії: 241055	
Кількість : 13.833 ВТ	Термін придатності: 08/2027	
Розчинник: Вода для ін'єкцій 2 мл	Виробництво, пакування та контроль якості: ANFARM S.A.	
Код розчинника: ANF.04.0767	Адреса: Схіматаріон Біотіас 32009 ГРЕЦІЯ	
№ партії розчинника: 24H909	Номер дозволу: 0000000011/24/1	
Термін придатності розчинника: 08/2029		

КОНТРОЛЬНИЙ СПИСОК

✓	ПРОТОКОЛ ПАРТІЇ- ПРОЦЕС ВИРОБНИЦТВА
✓	ВИРОБНИЧІ ВИПРОБУВАННЯ
✓	ПРОТОКОЛ ПАКУВАННЯ - ПРОЦЕС ПАКУВАННЯ
✓	КОНТРОЛЬ ПАКУВАННЯ
✓	ПРОДУКТИВНІСТЬ ВИРОБНИЧОГО ПРОЦЕСУ
✓	ПРОТОКОЛИ МІКРОБІОЛОГІЧНИХ І/АБО БІОЛОГІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ
✓	ПРОТОКОЛИ ВИПРОБУВАНЬ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
✓	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
✓	КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ ВІДПОВІДАЄ РЕЄСТРАЦІЙНІЙ ЛІЦЕНЗІЇ
✓	У ПРОЦЕСІ ВИГОТОВЛЕННЯ ЦІЄЇ ПАРТІЇ НЕ БУЛО ВІЯВЛЕНО ЖОДНИХ СУТТЄВИХ ВІДХИЛЕНЬ

Я, особа, що підписалася нижче, Д. Моногіу, уповноважена особа ANFARM S.A., цим засвідчую, що:
 а./ Цю партію ТЕНІКАМ ЛІОФ. ПОРОШОК ДЛЯ ІН. 20 мг / ФЛАКОН + 2 мл розчинник - вода для ін'єкцій 241055 було виготовлено, упаковано й перевірено відповідно до вимог належної виробничої практики відповідно до вимог належної виробничої практики ЄС для лікарських засобів і [якщо в ЄС] відповідно до вимог реєстраційного посвідчення країни призначення. Документація щодо процесу виробництва, пакування та випробування завершена, перевірена та затверджена. Усі відхилення були розглянуті та схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень, і жодних суттєвих / критичних відхилень виявлено не було. Партія продукції відповідає погодженим специфікаціям і може бути випущена в продаж

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

Партія продукції відповідає погодженим специфікаціям і може бути випущена в продаж

Дата 12.09.2024 р.

Підготовлено:

/підпис/

Е. Хрисоху

Відділ контролю якості

Підпис:

Затверджено:

/підпис/

Д. Моногіу

Уповноважена особа

/печатка/: ANFARM S.A.

ANFARM S.A.
 ШТАБ-КВАРТИРА:
 4 Achalas Str & Trizinias Str., Kifissia,
 14564 Афіни, Греція
 Т +30 210 683 1632
 info@anfarm.com
 anfarm.com

ВИРОБНИЧІ ПОТУРНОСТІ
 61 st km National Road
 Athens-Lamia,
 32009 Схіматаріон, Беоція, Греція
 Т +30 22620 56391
 info@anfarm.com



М.ан. в 2143 Виг 03.03.2025. Дев



Форма DP-D10-E01
Версія: 05
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ТЕНОКСИКАМ РОЗЧИН ДЛЯ ІН. 20 мг/флакон

Партія №: 24G428

Код №: ANF.04.0511	Дата вигот.: 08/2024
Версія контролю якості: 07 Дата видачі: 23/03/2022	Додаткова інформація: -

ВІПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ (Відповідно до АМФР-0020, видання 02, від 12/07/2021 р.)	МЕТОДИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Скляний безбарвний флакон, що містить циліндричний порошок від жовтого до зелено-жовтого кольору	Внутрішній метод АМФР-0020-3.1	Відповідає
Вміст води (за КФ)	Не більше 4,0%	Метод Європейської фармакопеї 2.5.12	1,3%
Однорідність маси	94,4 мг ± 10% (85,0-103,81 мг)	Метод Європейської фармакопеї 2.9.5 АМФР-0020-3.6	93,2 мг
Зовнішній вигляд розчину	Скляний безбарвний флакон, що містить рідину від жовтого до зелено-жовтого кольору без видимих часток або осадку	Європейська фармакопея 2.2.3 АМФР-0020-3.3	Відповідає
Прозорість розчину	Прозорий розчин	Діюча монографія Теноксикаму для ін'єкцій ВР АМФР-0020-3.4	Відповідає
pH (Лужність)	9,0-10,0	Діюча монографія Теноксикаму для ін'єкцій ВР АМФР-0020-3.5	9,4
Час розчинення. Ін'єкція 2,0 мл води для ін'єкцій	Не більше 30 с	Внутрішній метод АМФР-0020-3.2	23 с
Ідентифікація Теноксикаму УФ (дослідження).	Спектр УФ-виділення зразка Теноксикаму повинен відповідати робочому стандарту Теноксикаму.	Діюча монографія Теноксикаму для ін'єкцій ВР АМФР-0020-3.7.1	Позитивний
ВЕРХ	Час утримання піку Теноксикаму з розчину зразка повинен відповідати часу утримання піку Теноксикаму зі стандартного розчину	Внутрішній метод АМФР-0020-3.7.2	Позитивний
УФ-аналіз Теноксикаму	104,5%-115,5%	Діюча монографія Теноксикаму для ін'єкцій ВР АМФР-0020-3.8	108,9 %
Споріднені речовини ВЕРХ		Внутрішній метод АМФР-0020-3.9	НПЗ НПЗ НПЗ
2-лірициламін	<0,25%		
Будь-яка окрема домішка	<0,50%		
Загальна кількість домішок	<2,0%		
Однорідність одиниць дозування (за загальною масою)	Відповідає AV < 15,0	Метод Європейської фармакопеї 2.9.40	5,7
Ідентифікація антиоксиданту	Дас позитивну реакцію на йод	Внутрішній метод АМФР-0020-3.12	Позитивний
Вміст антиоксидантів	80,0%-120,0%	Внутрішній метод АМФР-0020-3.13	101,0%
Забруднення твердими частками	D> 10 мкм не більше 6000 часток / флакон D> 25 мкм не більше 600 часток / флакон	Метод Європ. фармакопеї 2.9.19 Test IB АМФР-0020-3.14	156 0
Стерильність	Стерильний	Метод Європ. фармакопеї 2.6.1 АМФР-0020-3.15	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 18,7 ЕО/мг	Метод Європ. фармакопеї А 2.6.14 АМФР-0020-3.16	<18,7 ЕО/мг
Тест на водонепроникність прямого запечатання	Повітря- та водонепроникні, коли внутрішня частина флаконів залишається прозорою.	Внутрішній метод АМФР-0020-3.17	Відповідає

Затверджено V

Відхилено

Готовлено:
Інспектор контролю якості

/підпис/
Міхаліс Папатеодору
Інспектор з контролю якості

Дата: 10/09/2024

Затверджено:
Менеджер контролю якості

/підпис/
Панатіотіс Геменетзіс
Директор з контролю якості

Дата: 10/09/2024

Голова: ANFARM S.A.

ANFARM S.A.

СІТАС-КВАРТИРА:
4 Athinas Str & Tzaniias Str., Kifissia, 14564 Athens
Телефон: +30 210 593 1632 • info@anfarms.com
anfarms.com

Виробничі потужності:
61st km National Road Athens-Lamia.
32009 Sidmatari, Beotia, Греція Т +30
22620 58391 info@anfarms.com



ЦЕНТР ЛОГІСТИКИ:
68th km National Road
Athens-Lamia,
320-09 Sidmatari
Т +30 22620 58391
info@anfarms.com





Форма DP-D10-E01
Версія: 05

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: СТЕРИЛІЗОВАНА ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ
АМПУЛА 2 мл

Партія №: 24H909

Код №: ANF.04.0767		Дата вигот.: 2024/08 Дата зак. 2029/08 (попередньо надруковано на ампулі)	
Версія контролю якості: 05 Дата видачі: 16/03/2020		Додаткова інформація: -	
ВИПРОБУВАННЯ	ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ	МЕТОДИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Скляна безбарвна ампула, що містить прозорий розчин для ін'єкцій без кольору та запаху	Візуальний контроль і DP-D10-AMFP-0007-3.1	Відповідає
Об'єм, що вилучається	(2,0-2,15) мл	Євр. фармакопея 2.9.17 і DP-D10-AMFP-0007-3.2	2,10 мл
Кислотність або лужність	Відповідає вимогам випробування *	Діюча Європ. фарм. і DP-D10-AMFP-0007-3.3	Відповідає
Провідність	макс. 25 мкс см ⁻¹ при 25±1°C	Діюча Європ. фармакопелі і DP-D10-AMFP-0007-3.4	0,1 мкс см ⁻¹
Окислювані речовини	Відповідає вимогам випробування	Діюча Європ. фарм. і DP-D10-AMFP-0007-3.5	Відповідає
Хлориди	макс. 0,5 мкг/г	Євр. фармакопея 2.4.4 і DP-D10-AMFP-0007-3.6	< 0,5 мкг/г
Нітрати	макс. 0,2 мкг/г	Діюча Євр. фармакопелі і DP-D10-AMFP-0007-3.7	< 0,2 мкг/г
Сульфати	Відповідає вимогам випробування	Діюча Євр. фармакопелі і DP-D10-AMFP-0007-3.8	Відповідає
Амоній	макс. 0,6 мкг/г	Діюча Євр. фармакопелі і DP-D10-AMFP-0007-3.9	< 0,6 мкг/г
Кальцій і магній	Відповідає вимогам випробування	Діюча Євр. фармакопелі і DP-D10-AMFP-0007-3.10	Відповідає
Залишки після випарювання	макс. 0,004 %	Діюча Євр. фармакопелі і DP-D10-AMFP-0007-3.11	0,002%
Візуальний контроль	Розчин прозорий і не містить часток	Візуальний контроль і DP-D10-AMFP-0007-3.12	Відповідає
Забруднення твердими частками d > 10 мкм d > 25 мкм	< 6000 часток / амп. < 600 часток / амп.	Європейська фармакопея 2.9.19 & DP-D10-AMFP-0007-3.13	58 1
Випробування на стерильність	Стерильний	Євр. фармакопея 2.6.1 і DP-D10-AMFP-0007-3.14	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	макс. 0,25 МО/мл	Євр. фармакопея 2.6.14 і DP-D10-AMFP-0007-3.15	< 0,25 МО/мл
Повітро/водонепроникність ампул	Щільно після натискання 160 мм рт. ст. протягом 10 хв	Візуально і DP-D10-AMFP-0007-3.16	Відповідає

Затверджено: V

Підготовлено: *підпис* МІХАЛІС ПАПАТЕОДОРУ
Інспектор з контролю якості Інспектор з контролю якості

Затверджено: *підпис* МАРЛЕНА СТАМАТІУ
Менеджер з контролю якості Менеджер з контролю якості

печатка
ANFARM S.A.

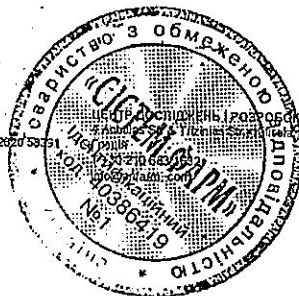
Відхилено:

Дата: 06.09.2024

Дата: 06.09.2024

ANFARM S.A.
ΑΝΤΑΡΧΕΙΑΡΧΙΑ:
6th km National Road Athens-Lamia,
Kifissia, 14564 Αθήναι.
Τ +30 210 423 1532 info@anfarm.com

ΒΙΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ
61st km National Road Athens-Lamia,
32009 Σάμαθρα, Βερέα, Греция Τ +30 22620 53391
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

04.11.2024

№ 58102/24/26

ТЕНІКАМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконі, по 1 флакону з ліофілізатом та 1
ампулі з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20048/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.05.2028

Серія лікарського засобу № 241055

Кількість ввезеного лікарського засобу 13833

Виробник

АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "СІСТЕМ ФАРМ",
ідент. код: 40386419

(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 04.11.2024 № 3751/5.

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

ANFARM S.A.	ДОКУМЕНТ	
	DP-D10-E01-A	
	Редакція: 06	Попередня ред.: 05
Дата видачі: 10.09.2018		Сторінка 1 з 1
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ Й ВИПУСКУ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ		
НАЗВА ПРОДУКТУ: ТЕНІКАМ НАЗВА НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: ТЕНОКСИКАМ ЛІОФ. ПОРОШОК ДЛЯ ІН. 20 мг / ФЛАКОН + 2 мл розчинник - вода для ін'єкцій КОД НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: ANF.04.0511 ПАРТІЯ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: 24G433 ДЛЯ РИНКУ: УКРАЇНА РЕЄСТРАЦІЙНИЙ №: UA/20048/01/01 Фармац. лікарська форма / Концентрація: Ліофіліз. порошок для ін'єкцій / 20 мг / флакон + 2 мл розчинник - вода для ін'єкцій Розмір упаковки: ВТх (1 флакон + 1 ампула води для ін'єкцій) Розмір упаковки: ВТх (1 флакон + 1 ампула води для ін'єкцій)		
Дата виготовлення: 08/2024	№ партії: 24I115	
Кількість : 25.000 ВТ	Термін придатності: 08/2027	
Розчинник: Вода для ін'єкцій 2 мл	Виробництво, пакування та контроль якості: ANFARM S.A.	
Код розчинника: ANF.04.0767	Адреса: Схіматаріон Біотіас 32009 ГРЕЦІЯ	
№ партії розчинника: 24H911	Номер дозволу: 0000000011/24/1	
Термін придатності розчинника: 08/2029		

КОНТРОЛЬНИЙ СПИСОК

☒	ПРОТОКОЛ ПАРТІЇ- ПРОЦЕС ВИРОБНИЦТВА
☒	ВИРОБНИЧІ ВИПРОБУВАННЯ
☒	ПРОТОКОЛ ПАКУВАННЯ - ПРОЦЕС ПАКУВАННЯ
☒	КОНТРОЛЬ ПАКУВАННЯ
☒	ПРОДУКТИВНІСТЬ ВИРОБНИЧОГО ПРОЦЕСУ
☒	ПРОТОКОЛИ МІКРОБІОЛОГІЧНИХ І/АБО БІОЛОГІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ
☒	ПРОТОКОЛИ ВИПРОБУВАНЬ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
☒	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
☒	КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ ВІДПОВІДАЄ РЕЄСТРАЦІЙНИЙ ЛІЦЕНЗІЇ
☒	У ПРОЦЕСІ ВИГОТОВЛЕННЯ ЦЬОЇ ПАРТІЇ НЕ БУЛО ВІЯВЛЕНО ЖОДНИХ СУТТЄВИХ ВІДХИЛЕНЬ

Я, особа, що підписалася нижче, Д. Моногіу, уповноважена особа ANFARM S.A., цим засвідчую, що:
 а./ Цю партію ТЕНІКАМ ЛІОФ. ПОРОШОК ДЛЯ ІН. 20 мг / ФЛАКОН + 2 мл розчинник - вода для ін'єкцій 24I115 було виготовлено, упаковано й перевірено відповідно до вимог належної виробничої практики відповідно до вимог належної виробничої практики ЄС для лікарських засобів і [якщо в ЄС] відповідно до вимог реєстраційного посвідчення країни призначення. Документація щодо процесу виробництва, пакування та випробування завершена, перевірена та затверджена. Усі відхилення були розглянуті та схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень, і жодних суттєвих / критичних відхилень виявлено не було. Партія продукції відповідає погодженим специфікаціям і може бути випущена в продаж.

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

Партія продукції відповідає погодженим специфікаціям і може бути випущена в продаж

Дата 13.09.2024 р.

Підготовлено:

/підпис/

Е. Хрисоху

Відділ контролю якості



Підпис:

Затверджено:

/підпис/

Д. Моногіу

Уповноважена особа

/печатка: ANFARM S.A.



ANFARM S.A.
 ШТАБ-КВАРТИРА:
 4 Acharas Str & Trizinias Str., Kifissia,
 14534 Афіни, Греція
 Т +30 210 683 1632
 info@anfarni.com
 anfarni.com

ВІРІВНИЧІ ПОТУЖНОСТІ
 61 st km National Road
 Athens-Lamia,
 32009 Схіматаріон, Беоція
 Т +30 22620 58391
 info@anfarni.com

Вх од 18224
 20.05.28



Форма DP-D10-E01
Версія: 05
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ТЕНОКСИКАМ РОЗЧИН ДЛЯ ІН. 20-мг/флакон

Партія №: 24G433

Код №: ANF.04.0511	Дата вигот.: 08/2024
Версія контролю якості: 07 Дата видачі: 23/03/2022	Додаткова інформація: -

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ (Відповідно до АМФР-0020, видання 02, від 12/07/2021 р.)	МЕТОДИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Скляний безбарвний флакон, що містить циліндричний порошок від жовтого до зелено-жовтого кольору	Внутрішній метод АМФР-0020-3.1	Відповідає
Вміст води (за КФ)	Не більше 4,0%	Метод Європейської фармакопеї 2.5.12	1,1%
Однорідність маси	94,4 мг ± 10% (85,0-103,81 мг)	Метод Європейської фармакопеї 2.9.5 АМФР-0020-3.6	93,6 мг
Зовнішній вигляд розчину	Скляний безбарвний флакон, що містить рідину від жовтого до зелено-жовтого кольору без видимих часток або осаду	Європейська фармакопея 2.2.3 АМФР-0020-3.3	Відповідає
Прозорість розчину	Прозорий розчин	Діюча монографія Теноксикаму для ін'єкцій ВР АМФР-0020-3.4	Відповідає
pH (Лужність)	9,0-10,0	Діюча монографія Теноксикаму для ін'єкцій ВР АМФР-0020-3.5	9,4
Час розчинення. Ін'єкція 2,0 мл води для ін'єкцій	Не більше 30 с	Внутрішній метод АМФР-0020-3.2	22 с
Ідентифікація Теноксикаму УФ (дослідження)	Спектр УФ-виділення зразка Теноксикаму повинен відповідати робочому стандарту Теноксикаму.	Діюча монографія Теноксикаму для ін'єкцій ВР АМФР-0020-3.7.1	Позитивний
ВЕРХ	Час утримування піку Теноксикаму з розчину зразка повинен відповідати часу утримання піку Теноксикаму зі стандартного розчину	Внутрішній метод АМФР-0020-3.7.2	Позитивний
УФ-аналіз Теноксикаму	104,5%-115,5%	Діюча монографія Теноксикаму для ін'єкцій ВР АМФР-0020-3.8	109,1 %
Споріднені речовини ВЕРХ 2-піридиламін Будь-яка окрема домішка Загальна кількість домішок	<0,25% <0,50% <2,0%	Внутрішній метод АМФР-0020-3.9	НПЗ НПЗ НПЗ
Однорідність одиниць дозування (за зваріцією маси)	Відповідає AV < 15,0	Метод Європейської фармакопеї 2.9.40	5,7
Ідентифікація антиоксиданту	Дас позитивну реакцію на Под	Внутрішній метод АМФР-0020-3.12	Позитивний
Аналіз антиоксидантів	80,0%-120,0%	Внутрішній метод АМФР-0020-3.13	99,2%
Забруднення твердими частками	D > 10 мкм не більше 6000 часток / флакон D > 25 мкм не більше 600 часток / флакон	Метод Європ. фармакопеї 2.9.19 Test IB АМФР-0020-3.14	164 1
Стерильність	Стерильний	Метод Європ. фармакопеї 2.6.1 АМФР-0020-3.15	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 18,7 ЕО/мг	Метод Європ. фармакопеї А 2.6.14 АМФР-0020-3.16	<18,7 ЕО/мг
Повітро-/водонепроникність прямого контейнера	Повітро- та водонепроникні, коли внутрішня частина флаконів залишається прозорою.	Внутрішній метод АМФР-0020-3.17	Відповідає

Затверджено V

Відхилено

Підготовлено:
Інспектор контролю якості
/підпис/
Міхаліс Папатеодору
Інспектор з контролю якості

Дата: 10/09/2024

Затверджено:
Менеджер контролю якості
/підпис/
Панагіотіс Гемететзіс
Директор з контролю якості

Дата: 10/09/2024

1/1

ANFARM S.A.

ANFARM S.A.

ЛІТАС-САРТИРА:
4 Acharnas St & Titiklas Str., Kifisia, 14504 Athens,
Greece T +30 210 683 1632 info@anfarm.com

ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ:
61st km National Road Athens-Lamia,
32009 Сидматарі, Елліс, Греція T +30
22620 58391 info@anfarm.com

ЦЕНТР ДОСЛІДЖЕНЬ ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:
4 Acharnas St & Titiklas Str., Kifisia, 14504 Athens,
Greece T +30 210 683 1632 info@anfarm.com

ЦЕНТР ПОСТАЧКИ:
68th km National Road
Athens-Lamia,
320-09 Сидматарі, Елліс, Греція
T +30 22620 44250
info@anfarm.com





Форма DP-D10-E01
Версія: 05

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: СТЕРИЛІЗОВАНА ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ
АМПУЛА 2 мл

Партія №: 24H911

Код №: ANF.04.0767

Дата вигот.: 2024/08 Дата зак. 2029/08
(попередньо надруковано на ампулі)

Версія контролю якості: 05
Дата видачі: 16/03/2020

Додаткова інформація: -

ВИПРОБУВАННЯ	ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ	МЕТОДИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Скляна безбарвна ампула, що містить прозорий розчин для ін'єкцій без кольору та запаху	Візуальний контроль і DP-D10-AMFP-0007-3.1	Відповідає
Об'єм, що вилучається	(2,0-2,15) мл	Євр. фармакопея 2.9.17 і DP-D10-AMFP-0007-3.2	2,10 мл
Кислотність або лужність	Відповідає вимогам випробування	Діюча Європ. фарм. і DP-D10-AMFP-0007-3.3	Відповідає
Провідність	макс. 25 мкс см ⁻¹ при 25±1°C	Діюча Європ. фармакопея і DP-D10-AMFP-0007-3.4	0,1 мкс см ⁻¹
Окислювані речовини	Відповідає вимогам випробування	Діюча Європ. фарм. і DP-D10-AMFP-0007-3.5	Відповідає
Хлориди	макс. 0,5 мкг/г	Євр. фармакопея 2.4.4 і DP-D10-AMFP-0007-3.6	< 0,5 мкг/г
Нітрати	макс. 0,2 мкг/г	Діюча Євр. фармакопея і DP-D10-AMFP-0007-3.7	< 0,2 мкг/г
Сульфати	Відповідає вимогам випробування	Діюча Євр. фармакопея і DP-D10-AMFP-0007-3.8	Відповідає
Амоній	макс. 0,6 мкг/г	Діюча Євр. фармакопея і DP-D10-AMFP-0007-3.9	< 0,6 мкг/г
Кальцій і магній	Відповідає вимогам випробування	Діюча Євр. фармакопея і DP-D10-AMFP-0007-3.10	Відповідає
Залишки після випарювання	макс. 0,004 %	Діюча Євр. фармакопея і DP-D10-AMFP-0007-3.11	0,001%
Візуальний контроль	Розчин прозорий і не містить часток	Візуальний контроль і DP-D10-AMFP-0007-3.12	Відповідає
Забруднення твердими частками d > 10 мкм d > 25 мкм	< 6000 часток / ампл. < 600 часток / ампл.	Європейська фармакопея 2.9.19 & DP-D10-AMFP-0007-3.13	38 0
Випробування на стерильність	Стерильний	Євр. фармакопея 2.6.1 і DP-D10-AMFP-0007-3.14	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	макс. 0,25 МО/мл	Євр. фармакопея 2.6.14 і DP-D10-AMFP-0007-3.15	< 0,25 МО/мл
Повітро/водонепроникність ампул	Щільно після натискання 160 мм рт. ст. протягом 10 хв	Візуально і DP-D10-AMFP-0007-3.16	Відповідає

Затверджено: V

Підготовлено: /підпис/
Інспектор з контролю якості

МІХАЛІС ПАПАТЕОДОРУ
Інспектор з контролю якості

Відхилено:

Дата: 12.09.2024

Затверджено: /підпис/
Менеджер з контролю якості

ПАНАГОПІС-РЕМЕНЕЗІС
Директор з контролю якості

Дата: 12.09.2024

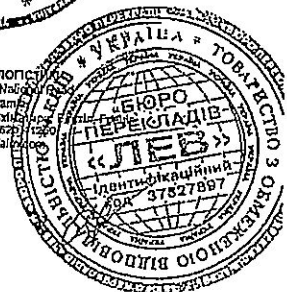
/печатка/
ANFARM S.A.

ANFARM S.A.
ΣΤΡΑΣΒΟΥΡΓΗ:
4 Pissas Str & Tzitzilas Str., Kifissia, 14564 Athens.
Τηλ Τ +30 210 683 1832 info@anfarm.com
anfarm.com

ΒΙΡΟΠΟΙΗΤΗ ΠΟΤΗΖΗΣΗΣ:
614 Km National Road Athens-Lamia.
22023 Samartaria, Eleuth., Греция Τ +30 22020 58391
info@anfarm.com

ЦЕНТР ДОСЛІДЖЕНЬ І РОЗРОБОК:
4 Ashilas Str & Tzitzilas Str., Kifissia, 14564 Athens.
Греція
Τ +30 210 683 1832
info@anfarm.com

ЦЕНТР ДОСЛІДЖЕНЬ І РОЗРОБОК:
68th km National
Athens-Lamia
320-09 Chalkidiki
Τ +30 22620 11500
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**

04.11.2024

№ 58104/24/26

ТЕНІКАМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконі, по 1 флакону з ліофілізатом та 1 ампулі з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20048/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.05.2028

Серія лікарського засобу № 24I115

Кількість ввезеного лікарського засобу 25000

Виробник

АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СІСТЕМ ФАРМ",
ідент. код: 40386419**

(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 04.11.2024 № 3751/7.

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)

