



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.09.2024

№ 47963/24/10

ОКСИЛІТЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з ліофілізатом та розчинник
(вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі №1 у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13219/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.10.2025

Серія лікарського засобу № **24G168**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6776

Виробник

Анфарм Еллас С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 24.09.2024 № 2851/1.

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



Начальник служби контролю за наркотиками
(посада особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Форма DP-D10-E01

Версія: 05

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ОКСИЛІТЕН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 20 мг у флаконі

Серія №: 24G168

Код №: ANF.04.0511		Дата виробництва: 07.2024 р.	
Версія КЯ: 07		Додаткова інформація: -	
Дата видачі: 23.03.2022 р.			
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ (Відповідно до AMFP-O020, видання 2, від 12.07.2021р.)	МЕТОДИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Жовтий або жовто-зелений ущільнений порошок	Внутрішній метод AMFP-O020-3.1	Відповідає
Вміст води (за КФ)	Не більше 4,0%	Метод Євр. Фарм. 2.5.12 AMFP-O020-3.11	1,2%
Середня маса та однорідність маси вмісту флакона	94,4 мг ± 10% Не більше 2 інд.мас вмісту флакона можуть відхилятися більше ніж на ±10% від середньої маси вмісту флакона, при цьому жодна з інд.мас не повинна відхилятися від середньої маси вмісту флакона більше ніж на ±20%	Метод Євр. Фарм 2.9.5 AMFP-O020-3.6	93,5 мг Відповідає
Зовнішній вигляд розчину	Жовта або жовто-зелена рідина без видимих часток або осаду	Євр. Фарм 2.2.3 AMFP-O020-3.3	Відповідає
Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим	Чинна ІМЗ для теноксикаму для ін'єкцій Стаття Брит. Фарм. AMFP-O020-3.4	Відповідає
pH	9,0-10,0	Чинна ІМЗ для теноксикаму для ін'єкцій Стаття Брит. Фарм. AMFP-O020-3.5	9,5
Час відновлення (в 2,0 мл води для ін'єкцій)	Не більше 30 сек	Внутрішній метод AMFP-O020-3.2	22 сек
Ідентифікація теноксикаму УФ	На УФ спектрі стандартного та досліджуваного розчинів, приготованих в розділі «Кількісне визначення», в діапазоні від 230 нм до 450 нм повинні спостерігатися максимуми при 257 нм, 285 нм та 368 нм	Чинна ІМЗ для теноксикаму для ін'єкцій Стаття Брит. Фарм. AMFP-O020-3.7.1	Позитивний
ВЕРХ	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину, приготованого в розділі «Домішки», повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, приготованого в розділі «Домішки»	Внутрішній метод AMFP-O020-3.7.2	Позитивний
Кількісне визначення теноксикаму методом УФ	104,5%-115,5%	Чинна ІМЗ для теноксикаму для ін'єкцій Стаття Брит. Фарм. AMFP-O020-3.8	112,7%
Домішки методом ВЕРХ			Не виявлено
2-піридиламін	< 0,25%	Внутрішній метод AMFP-O020-3.9	Нижче межі кількісного визначення
Поодинокі домішки	< 0,50%		Нижче межі кількісного визначення
Сума домішок	< 2,0%		
Однорідність дозованих одиниць (методом зміни маси)	AV ≤ 15,0	Метод Євр. Фарм 2.9.40 AMFP-O020-3.10	7,0
Ідентифікація натрію метабісульфіту	Позитивна реакція з йодом	Внутрішній метод AMFP-O020-3.12	Позитивний
Кількісне визначення натрію метабісульфіту	90,0%-110,0%	Внутрішній метод AMFP-O020-3.13	99,8%
Механічні включення			
Невидимі частки d ≥ 10 мкм	Не більше 6000 часток/флакон	Метод Євр. Фарм 2.9.19 Тест ІВ AMFP-O020-3.14	307 0
d ≥ 25 мкм	Не більше 600 часток/флакон	Метод Євр. Фарм 2.9.20	Відповідає
Видимі частки	Механічні включення мають бути відсутні при візуальному дослідженні		
Стерильність	Мас бути стерильним	Метод Євр. Фарм 2.6.1 AMFP-O020-3.15	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 18,7 МО/мг	Метод А Євр. Фарм 2.6.14 AMFP-O020-3.16	< 18,7 МО/мг

Схвалено ✓	Відхилено
------------	-----------

Підготував: Міхаліс Папатеодору /підпис/
Інспектор відділу КЯ

Дата: 24.07.2024 р.

Затвердив: Марілена Стаматіу /підпис/
Менеджер відділу КЯ

Дата: 24.07.2024 р.

Кругла печатка: АНФАРМ ЕЛЛАС С.А. (ANFARM HELLAS S.A.)

Реквізити АНФАРМ ЕЛЛАС С.А.

ГОЛОВНИЙ ОФІС

ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ

НАУКОВО-ДОСЛІДНИЦЬКИЙ ЦЕНТР

ЛОГІСТИЧНИЙ ЦЕНТР



АНФАРМ ЕЛЛАС С.А.	ДОКУМЕНТ	
	DP-D10-E01-A	
	Версія: 06	Попередня версія: 05
	Дійсна з: 10.09.2018 р.	Сторінка: 1 з 1
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ТА ВИПУСКУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ		
НАЙМЕНУВАННЯ ПРОДУКТУ: ОКСИЛІТЕН		
НАЙМЕНУВАННЯ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: Теноксикам, ліофілізат порошок для ін'єкцій по 20 мг у флаконі		
КОД НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: ANF.04.0511		
СЕРІЯ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: 24F330		
ДЛЯ КРАЇНИ: УКРАЇНА		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/13219/01/01		
Лікарська форма /дозування: ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконі		
Розмір упаковки: 1 флакон з ліофілізатом та розчинник (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі №1 у картонній пачці		
Дата виробництва: 07.2024 р.	Серія №: 24G168	
Кількість: 25 000 упаковок	Термін придатності: 07.2027 р.	
Розчинник: Вода для ін'єкцій 2 мл	Діляниця з виробництва, пакування та контролю якості: АНФАРМ ЕЛЛАС С.А.	
Код розчинника: ANF.04.0339	Адреса: 61-й км Національної дороги Афін-Ламія, Схіматарі Біотіас, 32009, Греція	
№ серії розчинника: 24G926	Нсмер ліцензії: 0000000011/24/1	
Термін придатності розчинника: 07.2029 р.		

КОНТРОЛЬНИЙ ПЕРЕЛІК

✓	ДОСЬЄ НА СЕРІЮ – ВИРОБНИЧИЙ ПРОЦЕС
✓	ВНУТРІШНЬОВИРОБНИЧІ ВИПРОБУВАННЯ
✓	ПРОТОКОЛ НА ПАКУВАННЯ СЕРІЇ – ПРОЦЕС ПАКУВАННЯ
✓	КОНТРОЛЬ ПАКУВАННЯ
✓	ВИХІД ВИРОБНИЧОГО ПРОЦЕСУ
✓	ДОКУМЕНТАЦІЯ МІКРОБІОЛОГІЧНИХ ТА(АБО) БІОЛОГІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ
✓	ДОКУМЕНТАЦІЯ ВИПРОБУВАНЬ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
✓	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
✓	ГОТОВИЙ ПРОДУКТ ВІДПОВІДАЄ РЕЄСТРАЦІЙНОМУ ПОСВІДЧЕННЮ
✓	ПІД ЧАС ВИРОБНИЦТВА ЦЬОЇ СЕРІЇ КРИТИЧНІ/СУТТЄВІ ВІДХИЛЕННЯ ВІДСУТНІ

Я, що нижче підписався, Д. Моногіу, уповноважена особа з якості компанії «АНФАРМ ЕЛЛАС С.А.» (ANFARM HELLAS S.A.), засвідчую, що:

а./ Ця серія препарату **ОКСИЛІТЕН**, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконі, серія №**24G168** виготовлена, упакована, промаркована та випробувана в умовах GMP відповідно до вимог Належної виробничої практики ЄС до лікарських засобів (на території ЄС) та вимог реєстраційного посвідчення країни призначення. Документацію процесу виробництва, пакування і тестування складено, розглянуто та затверджено. Усі відхилення перевірені та затверджені відповідно до встановленої процедури оцінки відхилень, і не виявлено жодних суттєвих/критичних відхилень. Серія продукту відповідає узгодженим специфікаціям і може бути випущена для продажу

б./ Під час виробництва цієї серії критичні/суттєві відхилення відсутні

Серія продукту відповідає узгодженим специфікаціям і може бути випущена для продажу

Дата 20.08.2024 р.
Підготував:
/підпис/
М. Петропулос
Відділ забезпечення якості

Підпис:
Затвердив:
/підпис/
Д. Моногіу
Уповноважена особа

Кругла печатка: АНФАРМ ЕЛЛАС С.А. (ANFARM HELLAS S.A.)



Форма DP-D10-E01

Версія: 05

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: СТЕРИЛЬНА ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ, АМПУЛИ ПО 2 МЛ

Серія №: 24G926

Код №: ANF.04.0339	Дата виробництва: 07.2024 р. Дата закінчення терміну придатності: 07.2029 р.
Версія КЯ: 05 Дата видачі: 16.03.2020 р.	Додаткова інформація: -

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОДИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Прозора, безбарвна рідина без запаху	Візуальний контроль та DP-D10-AMFP-O007-3.1	Відповідає
Об'єм, що екстрагується	2,0 – 2,15 мл	Євр. Фарм. 2.9.17 та DP-D10-AMFP-O007-3.2	2,10 мл
pH	5,0 – 7,0	Євр. Фарм. 2.2.3	Відповідає
Питома електропровідність	Не більше 25 мкСм•см ⁻¹ при 20°C	Чинна Євр. Фарм. та DP-D10-AMFP-O007-3.4	0,1 мкСм•см ⁻¹
Відновлювальні речовини	Кольорова реакція - розчин повинен зберегти слабо-рожеве забарвлення	Чинна Євр. Фарм. та DP-D10-AMFP-O007-3.5	Відповідає
Хлориди	Не більше 0,5 ppm	Євр. Фарм. 2.4.4 та DP-D10-AMFP-O007-3.6	< 0,5 ppm
Нітрати	Не більше 0,2 ppm	Чинна Євр. Фарм. та DP-D10-AMFP-O007-3.7	< 0,2 ppm
Сульфати	Витримує випробування	Чинна Євр. Фарм. та DP-D10-AMFP-O007-3.8	Відповідає
Тяжкі метали	Не більше 0,1 ppm	Євр. Фарм. 2.4.8	< 0,1 ppm
Амоній	Не більше 0,6 ppm	Чинна Євр. Фарм. та DP-D10-AMFP-O007-3.9	< 0,6 ppm
Кальцій та магній	Блакитне забарвлення	Чинна Євр. Фарм. та DP-D10-AMFP-O007-3.10	Відповідає
Залишок при випаровуванні	Не більше 0,004 %	Чинна Євр. Фарм. та DP-D10-AMFP-O007-3.11	0,001%
Загальна кількість органічного вуглецю	≤ 0,5 мг/л	Євр. Фарм. 2.2.44 та DP-D10-AMFP-O007-3.12	< 0,5 мг/л
Механічні включення	Не більше 6000 часток/ампула Не більше 600 часток/ампула Механічні включення мають бути відсутні при візуальному дослідженні	Євр. Фарм. 2.9.19 та DP-D10-AMFP-O007-3.13	1 0
Невидимі частки d ≥ 10 мкм		Євр. Фарм. 2.9.20	Відповідає
d ≥ 25 мкм		Євр. Фарм. 2.6.1 та DP-D10-AMFP-O007-3.14	Стерильна
Видимі частки		Євр. Фарм. 2.6.14 та DP-D10-AMFP-O007-3.15	< 0,25 МО/мл
Стерильність	Має бути стерильним		
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,25 МО/мл		

Схвалено ✓	Відхилено
------------	-----------

Підготував: Міхаліс Папатеодору /підпис/
Інспектор відділу КЯ

Дата 26.07.2024 р.

Затвердив: Марілена Стаматіу /підпис/
Менеджер відділу КЯ

Дата: 26.07.2024 р.

Кругла печатка: АНФАРМ ЕЛЛАС С.А. (ANFARM HELLAS S.A.)



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 : OXILITEN BULK PRODUCT NAME: Tenoxicam LY.PD.INJ 20mg/VIAL CODE OF BULK PRODUCT: ANF.04.0511 LOT OF BULK PRODUCT: 24F330 FOR THE MARKET OF : UKRAINE MANUF. AUTHORIZATION NUMBER: UA/13219/01/01 Pharmac. Dosage Form /Strength: Lyo. Powder for Injection / 20mg/vial Package size: BT x 1 VIAL + 1 AMP x 2ML SOLV		
Manufacture Date: 07/2024 Quantity : 25.000 BT		Batch No : 24G168 Exp.Date : 07/2027
Solvent: Water for Injection 2ml Code of Solvent: ANF.04.0339 Batch No of solvent: 24G926 Exp.Date of solvent: 07/2029		Manufacturing, Packaging And Q.C.Site : ANFARM HELLAS S.A. Address : 61 st km NAT.RD.ATHENS-LAMIA, Schimatari Viotias, 32009, 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 **OXILITEN LY.PD.INJ. 20mg/Vial 24G168** has been manufactured, packed, labeled 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 20/09/2024

Prepared By:

M. Petropoulos
QA Dept

Signature:
Approved By:

D. Monogiou
Qualified Person

ANFARM HELLAS S.A.

HEAD OFFICES:

4 Archaios Str & Tzizias 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, Viotias, Greece
T +30 22620 58391
info@anfarm.com

R&D CENTER:

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

LOGISTICS CENTER:

68th km National Road
Athens-Lamia,
32009 Schimatari, Viotias, Greece
T +30 22620 41250
info@anfarm.com



Form DP-D10-E01

Version: 05

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: OXILITEN PS.INJ.SOL.20mg/vial

Lot No.: 24G168

Code No: ANF.04.0511	Man. Date: 07/2024
QC version: 07 Issued date: 23/03/2022	Additional info: -

TEST	SPECIFICATIONS (According to AMFP-O020, edition 02, dated 12/07/2021)	METHODS	RESULTS
Appearance	Yellow or yellow-green compacted powder	In-house method AMFP-O020-3.1	Complies
Water content (by KF)	NMT 4.0%	Ph. Eur. Method 2.5.12 AMFP-O020-3.11	1.2%
Average mass and uniformity of mass of vial's content	94.4 mg ± 10% NMT 2 ind. masses of the vial's content may deviate by more than 10% from the average mass of the vial's content, with no ind. mass deviating from the average mass of the vial's content by more than 20%	Ph. Eur. Method 2.9.5 AMFP-O020-3.6	93.5 mg Complies
Appearance of solution	Yellow or yellow-green liquid without visible particles or sediment	Ph. Eur. 2.2.3 AMFP-O020-3.3	Complies
Clarity of solution	The solution should be clear	Current Tenoxicam injection BP monograph AMFP-O020-3.4	Complies
pH	9.0-10.0	Current Tenoxicam injection BP monograph AMFP-O020-3.5	9.5
Reconstitution time Injection of 2.0 mL water for injection	NMT 30 sec	In-house method AMFP-O020-3.2	22 sec
Identification of Tenoxicam UV	On UV spectrum of test and standard solutions prepared for Assay of Tenoxicam from 230nm to 450nm should have maximum at wavelengths of 257nm, 285nm and 368nm	Current Tenoxicam injection BP monograph AMFP-O020-3.7.1	Positive
HPLC	The retention time of the main peak on the chromatogram of test and standard solutions prepared for Impurities test should correspond to each other	In-house method AMFP-O020-3.7.2	Positive
Assay of Tenoxicam by UV	104.5%-115.5%	Current Tenoxicam injection BP monograph AMFP-O020-3.8	112.7 %
Impurities HPLC 2-pyridylamine Any single impurity Total impurities	<0.25% <0.50% <2.0%	In-house method AMFP-O020-3.9	N/D BQL BQL
Uniformity of dosage units (by Mass Variation)	Complies AV ≤ 15.0	Ph. Eur. Method 2.9.40 AMFP-O020-3.10	7.0
Identification of Sodium metabisulfite	Gives positive reaction with iodine	In-house method AMFP-O020-3.12	Positive
Assay of Sodium metabisulfite	90.0%-110.0%	In-house method AMFP-O020-3.13	99.8%
Particulate contamination Invisible particles d ≥ 10 µm d ≥ 25 µm Visible particles	NMT 6000 particles/vial NMT 600 particles/vial Mechanical inclusions should be absent during visual examination	Ph. Eur. Method 2.9.19 Test 1B AMFP-O020-3.14 Ph. Eur. Method 2.9.20	307 0 Complies
Sterility	Should be sterile	Ph. Eur. Method 2.6.1 AMFP-O020-3.15	Sterile
Bacterial Endotoxins	NMT 18.7 EU/mg	Ph. Eur. Method A 2.6.14 AMFP-O020-3.16	< 18.7 EU/mg

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

Prepared by:
QC Supervisor

Date: 24/07/2024

Approved by:
QC Manager

Date: 24/07/2024

1/1

ANFARM HELLAS S.A.

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

MANUFACTURING SITE:
61st km National Road
Athens-Lamia,
32009 Schimatari, Viotias, Greece
T +30 22620 55391
info@anfarma.com

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

LOGISTICS CENTER:
60th km National Road
Athens-Lamia,
32009 Schimatari, Viotias, Greece
T +30 22620 41250
info@anfarma.com



Form DP-D10-E01

Version: 05

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: STERILISED WATER FOR INJECTION
AMPOULE 2ml

Lot No.: 24G926

Code No: ANF.04.0339	Man. Date: 07/2024 Exp. Date: 07/2029
QC version: 05 Issued date: 16/03/2020	Additional info: -

TESTS	SPECIFICATIONS	METHODS	RESULTS
Description	Clear, colorless, odorless liquid	Visual control & DP-D10-AMFP-O007-3.1	Complies
Extractable volume	2.0 – 2.15 ml	Eur.Ph. 2.9.17 & DP-D10-AMFP-O007-3.2	2.10ml
pH	5.0 – 7.0	Eur. Ph. 2.2.3	Complies
Conductivity	NMT 25 μ S-cm ⁻¹ at 20°C	Current Eur. Ph. & DP-D10-AMFP-O007-3.4	0.1 μ S-cm ⁻¹
Reducing substances	Color reaction - the solution should retain a faint pink color	Current Eur. Ph. & DP-D10-AMFP-O007-3.5	Complies
Chlorides	NMT 0.5 ppm	Eur.Ph. 2.4.4 & DP-D10-AMFP-O007-3.6	< 0.5 ppm
Nitrates	NMT 0.2 ppm	Current Eur. Ph. & DP-D10-AMFP-O007-3.7	< 0.2 ppm
Sulfates	Complies with the test	Current Eur. Ph. & DP-D10-AMFP-O007-3.8	Complies
Heavy metals	NMT 0.1 ppm	Eur. Ph. 2.4.8	< 0.1 ppm
Ammonium	NMT 0.6 ppm	Current Eur. Ph. & DP-D10-AMFP-O007-3.9	< 0.6 ppm
Calcium and magnesium	Blue color	Current Eur. Ph. & DP-D10-AMFP-O007-3.10	Complies
Residue on evaporation	NMT 0.004 %	Current Eur. Ph. & DP-D10-AMFP-O007-3.11	0.001%
Total organic carbon content	$\leq$ 0.5 mg/l	Eur. Ph. 2.2.44 & DP-D10-AMFP-O007-3.12	< 0.5 mg/l
Particulate contamination Invisible particles $d \geq 10 \mu$ m $d \geq 25 \mu$ m Visible particles	NMT 6000 particles/amp. NMT 600 particles /amp. Mechanical inclusions should be absent during visual examination	Eur. Ph. 2.9.19 & DP-D10-AMFP-O007-3.13 Eur. Ph. 2.9.20	1 0 Complies
Sterility	Should be sterile	Eur.Ph. 2.6.1 & DP-D10-AMFP-O007-3.14	Sterile
Bacterial endotoxins	NMT 0.25 IU/ml	Eur.Ph. 2.6.14 & DP-D10-AMFP-O007-3.15	< 0.25 IU/ml

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

Prepared by:
QC Supervisor

Date: 26/07/2024

Approved by:
QC Manager

Date: 26/07/2024

1/1

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, Viotias, 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, Viotias, Greece
T +30 22620 41250
info@anfarm.com