

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

ПРОДУКТ: АЛМІБА

Лікарська форма: розчин оральний

Концентрація: Левокарнітин 100 мг/мл

Упаковка: 10 мл флакон, 10 флаконів у картонній коробці

Регістраційне посвідчення в Україні: № UA/12947/01/01

Ліцензія на виробництво: 0000000011/14/1

№ ПАРТІЇ: 19F231

Дата виробництва: 06/2019

Термін придатності: 06/2022

КІЛЬКІСТЬ: 9642 коробок

Сертифікат відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP): 62713/23-4-2019

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Безбарвний або злегка жовтуватий прозорий розчин	Відповідає
pH	4.0-6.0	4,9
Об'єм наповнення	Не менше номінального	10,1
Ідентифікація		
- Левокарнітина	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаної при кількісному визначенні левокарнітина, час утримання основного піку повинен співпадати з часом утримання відповідного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
- Метилпарабен	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаної при кількісному визначенні натрію метилпарабена, час утримання натрію метилпарабена повинен співпадати з часом утримання відповідного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
- пропілпарабен	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаної при кількісному визначенні натрію пропілпарабена, час утримання натрію пропілпарабена повинен співпадати з часом утримання відповідного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Кількісне визначення		
- Левокарнітина	95%-105%	100,4%
- Метилпарабен	90%-110%	101,5 %
- пропілпарабен	90%-110%	99,8 %
Домішки:		
- Домішка А	Не більш 0.5%	< 0,5%
- Інша домішка	Не більш 0.2%	< 0,2%
- Загальна кількість домішок	Не більш 2.0%	< 2,0%
Герметичність контейнеру	Залишається герметичним після занурення на 30 сек. у 1% розчин метиленового синього при 160 мм.рт.ст.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	AV≤15	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): ≤ 10 ² КУЕ/мл Загальна кількість грибів (ТУМС): ≤ 10 ¹ КУЕ/мл E. coli: відсутні у 1мл	Відповідає Відповідає Відповідає

Дата : 09/07/2019

/підпис/

А. Ніколовічі/ A. Nikolovieni

Керівник відділу контролю якості

Врач 2380 Вг 23.12 2019

Головний офіс: 53-57 Perikleous&Klisthenous 153 44 ГеракасАттика - Греція
Тел.: +30 210 6831632, факс: +30 210 6836540, e-mail: info@anfarmhellas.com
Завод: 61-й км Національної дороги Афіни-Ламія, Схіматарі Biotias, 32009, Греція
Тел.: +30 22620 58391, факс: +30 22620 58392

СЕРТИФІКАТ НА ВИПУСК ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

ПРОДУКТ: АЛМІБА

№ ПАРТІЇ: 19F231

Лікарська форма: розчин оральний
Концентрація: Левокарнітин 100 мг/млДата виробництва: 06/2019
Термін придатності: 06/2022

Упаковка: 10 мл флакон, 10 флаконів у картонній коробці

КІЛЬКІСТЬ: 9642 коробок

Країна-виробник: Греція Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/12947/01/01

Назва виробника: Анфарм Еллас С.А.

Адреса виробничої ділянки: 61-й км Національної дороги Афіни-Ламія, Схіматарі Біотіас 32009 Греція

Ліцензія на виробництво: 0000000011/14/1

Сертифікат відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP): 62713/23-4-2019

КОНТРОЛЬНИЙ СПИСОК

✓	ПРОТОКОЛ НА СЕРІЮ – ВИРОБНИЧИЙ ПРОЦЕС
✓	ВНУТРІШНІЙ КОНТРОЛЬ І ВИПРОБУВАННЯ
✓	ПРОТОКОЛ УПАКОВКИ/ПРОЦЕС УПАКОВКИ
✓	ВИХІД ВИРОБНИЧОГО ПРОЦЕСУ
✓	КОНТРОЛЬ УПАКОВКИ
✓	СЕРТИФІКАТ МІКРОБІОЛОГІЧНОЇ ЧИСТОТИ
✓	СЕРТИФІКАТ ПРО ПРОВЕДЕННЯ БІОЛОГІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ
✓	ДОКУМЕНТИ ПРО ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТІВ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
✓	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ
✓	ГОТОВИЙ ПРОДУКТ ВІДПОВІДАЄ РЕЄСТРАЦІЙНОМУ ПОСВІДЧЕННЮ
✓	СЕРІЯ БУЛА ВИГОТОВЛЕНА ВІДПОВІДНО ДО ДЕТАЛЬНОЇ ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

СЕРІЯ ПРИЙНЯТА ТА ВИПУЩЕНА: ✓

Цим я підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною і точною. Цю серію продукту було виготовлено, у тому числі упаковка/маркування та контроль якості було проведено на вищезазначеній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу і специфікацією в реєстраційному посвідченні країни-імпортеру. Записи про обробку, пакування і аналіз серії було перевірено і визнано такими, що відповідають вимогам GMP.

Дата: 16.07.2019

/підпис/

А. Ніколовічі/ A. Nikolovieni

Керівник відділу контролю якості



ANFARM HELLAS S.A.- Pharmaceuticals

CERTIFICATE OF ANALYSIS OF FINAL PRODUCT

PRODUCT : **ALMIBA**

Pharm. Form: Oral Solution

Strength : Levocarnitine 100 mg/ml

Package : 10 ml vial, 10 vial in a carton box

Registration certificate of Ukraine: No UA/12947/01/01

Manufacturing licence : 0000000011/14/1 Certificate of GMP Compliance : 62713/23-4-2019

LOT No.: 19F231

Man.Date : 06/2019

Exp.Date : 06/2022

Quantity : 9 642 box

TEST	SPECIFICATIONS	RESULTS
Description	Colourless to sub-yellow transparent solution	Compliant
pH	4.0 – 6.0	4.9
Filling volume	NLT Normal	10.1
Identification		
- Levocarnitine	In the chromatogram of the test solution obtained by assay levocarnitine, the retention time of the main peak retention time must match the corresponding peak in the chromatogram of the standard solution	Complies
- Methylparaben	In the chromatogram of the test solution obtained by assay sodium methylparaben, the retention time of the sodium methylparaben retention time must match the corresponding peak in the chromatogram of the standard solution	Complies
- Propylparaben	In the chromatogram of the test solution obtained by assay sodium propylparaben, the retention time of the sodium propylparaben retention time must match the corresponding peak in the chromatogram of the standard solution	Complies
Assay		
- Levocarnitine	95% - 105%	100.4%
- Methylparaben	90% - 110%	101.5%
- Propylparaben	90% - 110%	99.8%
Impurities		
-impurity A	NMT 0.5%	<0.5%
-any other impurity	NMT 0.2%	<0.2%
- total impurity	NMT 2.0%	< 2.0%

Head Office: 53-57 Perikleous & Klisthenous 153 44 Gerakas Attiki – Greece

Tel.: +30 210 6831632, Fax: +30 210 6836540, e-mail: info@anfarmhellas.com.ua

Production Site: 61st, Km Nat. Rd. Athens-Lamia, Schimatari Viotias, 32009 Greece

Tel.: +30 22620 58391, Fax: +30 22620 58392.



ANFARM HELLAS S.A.- Pharmaceuticals

TEST	SPECIFICATIONS	RESULTS
Tightness of the container	Tightness after immersion for 30 sec at 160 mm Hg in 1% methylene blue	Complies
Uniformity of Dosages Units	AV $\leq$ 15	Complies
Microbial limits	Total aerobic count (TAMC): $\leq 10^2$ CFU/ml Total fungi cont (TYMC): $\leq 10^1$ CFU/ml Esherichia coli: absence from 1 ml	Complies Complies Complies

Data: 09/07/2019

Singature

A.Nikolovien
Head of Q.C- Q.P

Head Office: 53-57 Perikleous & Klisthenous 153 44 Gerakas Attiki – Greece
Tel.: +30 210 6831632, Fax: +30 210 6836540, e-mail: info@anfarmhellas.com.ua
Production Site: 61st, Km Nat. Rd. Athens-Lamia, Schimatari Viotias, 32009 Greece
Tel.: +30 22620 58391, Fax: +30 22620 58392.



ANFARM HELLAS S.A. - Pharmaceuticals

CERTIFICATE OF CONFORMANCE RELEASE OF FINAL PRODUCT

PRODUCT : **ALMIBA**

LOT No.: **19F231**

Pharm. Form: Oral Solution

Man.Date :06/2019

Strength : Levocarnitine 100 mg/ml

Exp.Date : 06/2022

Package : 10 ml vial, 10 vial in a carton box

Quantity : 9642 box

Country of manufacturing : Greece

Registration certificate of Ukraine: No UA/12947/01/01

Name of manufacturer: Anfarm Hellas S.A.

Address of manufacturing site : 61 st km NAT. RD. ATHENS-LAMIA, Schimatari Viotias 32009, Greece

Manufacturing licence: 0000000011/14/1

Certificate of GMP compliance No : 62713/23-4-2019

CHECKING LIST

√	BATCH RECORD DOCUMENT – MANUFACTURING PROCESS
√	IN PROCESS CONTROL AND TESTS
√	PACKAGING RECORD DOCUMENT / PACKAGING PROCESS
√	YIELD OF THE PRODUCTION PROCESS
√	PACKAGING CONTROL
√	CERTIFICATE OF MACROBIOLOGICAL TESTS
√	CERTIFICATE OF BIOLOGICAL TESTS
√	DOCUMENTS OF THE QUALITY CONTRL TESTS
√	CERTIFICATE OF ANALYSIS OF FINAL PRODUCT
√	FINAL PRODUCT COMPLIES WITH REGISTRATION LICENSE
√	BATCH WAS MADE ACCORDING TO DETAILED INSTRUCTIONS ON GMP

BATCH IS ACCEPTED AND RELEASED √

I hereby certify that the above information's authentic and accurate this batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Date : 16/07/2019

Singature

A.Nikoloyleni
Head of Q.C. - Q.P.

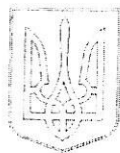
Head Office: 53-57 Perikleous & Klisthenous 153 44 Gerakas Attiki – Greece

Tel.: +30 210 6831632, Fax: +30 210 6836540, e-mail: info@anfarmhellas.com.ua

Production Site: 61st, Km Nat. Rd. Athens-Lamia, Schimatari Viotias, 32009 Greece

Tel.: +30 22620 58391, Fax: +30 22620 58392.

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м. Київ, вул. Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0161 від 20.01.2021

Назва зразка: АЛМІБА, розчин оральний, 100 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній пачці
Реєстраційний номер: 0189.21
Виробник: Анфарм Еллас С.А., Греція
Номер серії: 19F231
Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"
Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ: Лист № 538-002.0.1/002.3/2-21 від 14.01.2021 р.
Акт відбору зразка: № від 15.01.2021
Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка: 20.01.2021
Дати виконання робіт: 20.01.2021 - 20.01.2021
Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)
Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»
НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/12947/01/01; зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Безбарвний або злегка жовтуватий прозорий розчин	Відповідає
pH	4,0 - 6,0	4,9
Об'єм наповнення	Не менше номінального	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0161 від 20.01.2021 підтверджує, що перевірений зразок препарату АЛМІБА, розчин оральний, 100 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній пачці, № серії 19F231, виробництво Анфарм Еллас С.А., Греція відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/12947/01/01; зміни за наведеними вище показниками.

Директор _____ Маркін Р.О.

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0161 від 20.01.2021



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.02.2021

№ 72924/21/10

АЛМІБА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин оральний, 100 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12947/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **19F231**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1555

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 **29.12.2020 № 4660/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 20.01.2021 № 0161

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

ПРОДУКТ: АЛІМБА

Лікарська форма: розчин оральний

Концентрація: Левокарнітин 100 мг/мл

Упаковка: 10 мл флакон, 10 флаконів у картонній коробці

Ресстраційне посвідчення в Україні: № UA/12947/01/01

Ліцензія на виробництво: 0000000011/20/1

№ ПАРТІЇ: 20E289

Дата виробництва: 05/2020

Термін придатності: 05/2023

КІЛЬКІСТЬ: 9725 коробок

Сертифікат відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP): 62713/23-4-2019

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Безбарвний або злегка жовтуватий прозорий розчин	Відповідає
pH	4.0-6.0	4,9
Об'єм наповнення	Не менше номінального	10,1
Ідентифікація		
- Левокарнітина	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаної при кількісному визначенні левокарнітіна, час утримання основного піку повинен співпадати з часом утримання відповідного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
- Метилпарабен	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаної при кількісному визначенні натрію метилпарабена, час утримання натрію метилпарабена повинен співпадати з часом утримання відповідного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
- пропілпарабен	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаної при кількісному визначенні натрію пропілпарабена, час утримання натрію пропілпарабена повинен співпадати з часом утримання відповідного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Кількісне визначення		
- Левокарнітина	95%-105%	100,8%
- Метилпарабен	90%-110%	101,5 %
- пропілпарабен	90%-110%	99,8 %
Домішки:		
- Домішка А	Не більш 0.5%	< 0,5%
- Інша домішка	Не більш 0.2%	< 0,2%
- Загальна кількість домішок	Не більш 2.0%	< 2,0%
Герметичність контейнеру	Залишається герметичним після занурення на 30 сек. у 1% розчин метиленового синього при 160 мм.рт.ст.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	AV≤15	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): ≤ 10 ⁴ КУЕ/мл Загальна кількість грибів (ТУМС): ≤ 10 ¹ КУЕ/мл E. coli: відсутні у 1мл	Відповідає Відповідає Відповідає

Дата: 23.06.2020

/підпис/

Менеджер з контролю якості

Марілена Стаматіу

Хоча № 2389 Ву 25 12 2020 СС

СЕРТИФІКАТ НА ВИПУСК ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

ПРОДУКТ: АЛМІБА

№ ПАРТІЇ: 20E289

Лікарська форма: розчин оральний

Дата виробництва: 05/2020

Концентрація: Левокарнітин 100 мг/мл

Термін придатності: 06/2023

Упаковка: 10 мл флакон, 10 флаконів у картонній коробці

КІЛЬКІСТЬ: 9725 коробок

Країна-виробник: Греція Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/12947/01/01

Назва виробника: Анфарм Еллас С.А.

Адреса виробничої ділянки: 61-й км Національної дороги Афіни-Ламія, Схіматарі Біотіас 32009 Греція

Ліцензія на виробництво: 0000000011/20/1

Сертифікат відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP): 62713/23-4-2019

КОНТРОЛЬНИЙ СПИСОК

✓	ПРОТОКОЛ НА СЕРІЮ – ВИРОБНИЧИЙ ПРОЦЕС
✓	ВНУТРІШНІЙ КОНТРОЛЬ І ВИПРОБУВАННЯ
✓	ПРОТОКОЛ УПАКОВКИ/ПРОЦЕС УПАКОВКИ
✓	ВИХІД ВИРОБНИЧОГО ПРОЦЕСУ
✓	КОНТРОЛЬ УПАКОВКИ
✓	СЕРТИФІКАТ МІКРОБІОЛОГІЧНОЇ ЧИСТОТИ
✓	СЕРТИФІКАТ ПРО ПРОВЕДЕННЯ БІОЛОГІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ
✓	ДОКУМЕНТИ ПРО ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТІВ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
✓	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ
✓	ГОТОВИЙ ПРОДУКТ ВІДПОВІДАЄ РЕЄСТРАЦІЙНОМУ ПОСВІДЧЕННЮ
✓	СЕРІЯ БУЛА ВИГОТОВЛЕНА ВІДПОВІДНО ДО ДЕТАЛЬНОЇ ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

СЕРІЯ ПРИЙНЯТА ТА ВИПУЩЕНА: ✓

Цим я підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною і точною. Цю серію продукту було виготовлено, у тому числі упаковок та маркування та контроль якості було проведено на вищезазначеній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу і специфікацією в реєстраційному посвідченні країни-імпортеру. Записи про обробку, пакування і аналіз серії було перевірено і визнано такими, що відповідають вимогам GMP.

Дата: 25.06.2020

/підпис/

Відповідальна особа

Д. Моноджіо



ANFARM HELLAS S.A.- Pharmaceuticals

CERTIFICATE OF ANALYSIS OF FINAL PRODUCT

PRODUCT : ALMIBA

Pharm. Form: Oral Solution

Strength : Levocarnitine 100 mg/ml

Package : 10 ml vial, 10 vial in a carton box

Registration certificate of Ukraine: No UA/12947/01/01

Manufacturing licence : 0000000011/20/1 Certificate of GMP Compliance : 62713/23-4-2019

LOT No.: 20E289

Man.Date : 05/2020

Exp.Date : 05/2023

Quantity : 9 725 box

TEST	SPECIFICATIONS	RESULTS
Description	Colourless to sub-yellow transparent solution	Complies
pH	4.0 – 6.0	4.9
Filling volume	NLT Normal	10.1
Identification		
- Levocarnitine	In the chromatogram of the test solution obtained by assay levocarnitine, the retention time of the main peak retention time must match the corresponding peak in the chromatogram of the standard solution	Complies
- Methylparaben	In the chromatogram of the test solution obtained by assay sodium methylparaben, the retention time of the sodium methylparaben retention time must match the corresponding peak in the chromatogram of the standard solution	Complies
- Propylparaben	In the chromatogram of the test solution obtained by assay sodium propylparaben, the retention time of the sodium propylparaben retention time must match the corresponding peak in the chromatogram of the standard solution	Complies
Assay		
- Levocarnitine	95% - 105%	100.8%
- Methylparaben	90% - 110%	101.5%
- Propylparaben	90% - 110%	99.8%
Impurities		
-imputity A	NMT 0.5%	<0.5%
-any other impurity	NMT 0.2%	<0.2%
- total impurity	NMT 2.0%	< 2.0%

Head Office: 53-57 Perikleous & Klisthenous 153 44 Gerakas Attiki – Greece
Tel.: +30 210 6831632, Fax: +30 210 6836540, e-mail: info@anfarmhellas.com.ua
Production Site: 61st, Km Nat. Rd. Athens-Lamia, Schimatari Viotias, 32009 Greece
Tel.: +30 22620 58391, Fax: +30 22620 58392.



ANFARM HELLAS S.A.- Pharmaceuticals

TEST	SPECIFICATIONS	RESULTS
Tightness of the container	Tightness after immersion for 30 sec at 160 mm Hg in 1% methylene blue	Complies
Uniformity of Dosages Units	AV $\leq$ 15	Complies
Microbial limits	Total aerobic count (TAMC): $\leq 10^2$ CFU/ml Total fungi cont (TYMC): $\leq 10^1$ CFU/ml Esherichia coli: absence from 1 ml	Complies Complies Complies

Date: 23.06.2020



Head Office: 53-57 Perikleous & Klisthenous 153 44 Gerakas Attiki – Greece
Tel.: +30 210 6831632, Fax: +30 210 6836540, e-mail: info@anfarmhellas.com.ua
Production Site: 61st, Km Nat. Rd. Athens-Lamia, Schimatari Viotias, 32009 Greece
Tel.: +30 22620 58391, Fax: +30 22620 58392.



ANFARM HELLAS S.A.- Pharmaceuticals

CERTIFICATE OF CONFORMANCE RELEASE OF FINAL PRODUCT

PRODUCT : ALMIBA

Pharm. Form: Oral Solution

Strength : Levocarnitine 100 mg/ml

LOT No.: 20E289

Man.Date :05/2020

Exp.Date : 05/2023

Package : 10 ml vial, 10 vial in a carton box

Quantity : 9725 box

Country of manufacturing : Greece

Registration certificate of Ukraine: No UA/12947/01/01

Name of manufacturer: Anfarm Hellas S.A.

Address of manufacturing site : 61 st km NAT. RD. ATHENS-LAMIA, Shimatari Viotias 32009, Greece

Manufacturing licence: 0000000011/20/1

Certificate of GMP compliance No : 62713/23-4-2019

CHECKING LIST

✓	BATCH RECORD DOCUMENT – MANUFACTURING PROCESS
✓	IN PROCESS CONTROL AND TESTS
✓	PACKAGING RECORD DOCUMENT / PACKAGING PROCESS
✓	YIELD OF THE PRODUCTION PROCESS
✓	PACKAGING CONTROL
✓	CERTIFICATE OF MACROBIOLOGICAL TESTS
✓	CERTIFICATE OF BIOLOGICAL TESTS
✓	DOCUMENTS OF THE QUALITY CONTRL TESTS
✓	CERTIFICATE OF ANALYSIS OF FINAL PRODUCT
✓	FINAL PRODUCT COMPLIES WITH REGISTRATION LICENSE
✓	BATCH WAS MADE ACCORDING TO DETAILED INSTRUCTIONS ON GMP

BATCH IS ACCEPTED AND RELEASED ✓

I hereby certify that the above information's authentic and accurate this batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and witch the specification in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing and analysis records were reviewed and found to be in compliance witch GMP.

Date: 25.06.2020

Prepared By:


E. Chrysochou
QA Dept



Head Office: 53-57 Perikleous & Klisthenous 153 44 Gerakas Attiki – Greece
Tel.: +30 210 6831632, Fax: +30 210 6836540, e-mail: info@anfarmhellas.com.ua
Production Site: 61st, Km Nat. Rd. Athens-Lamia, Schimatari Viotias, 32009 Greece
Tel.: +30 22620 58391, Fax: +30 22620 58392.

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0162 від 20.01.2021

Назва зразка: АЛМІБА, розчин оральний, 100 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній пачці

Регістраційний номер: 0190.21

Виробник: Анфарм Еллас С.А., Греція

Номер серії: 20E289

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 538-002.0.1/002.3/2-21 від 14.01.2021 р.

Акт відбору зразка: № від 15.01.2021

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 20.01.2021

Дати виконання робіт: 20.01.2021 - 20.01.2021

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/12947/01/01; зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Безбарвний або злегка жовтуватий прозорий розчин	Відповідає
pH	4,0 - 6,0	4,9
Об'єм наповнення	Не менше номінального	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0162 від 20.01.2021 підтверджує, що перевірений зразок препарату АЛМІБА, розчин оральний, 100 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній пачці, № серії 20E289, виробництво Анфарм Еллас С.А., Греція відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/12947/01/01; зміни за наведеними вище показниками.

Директор _____ Маркін Р.О.

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0162 від 20.01.2021



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.02.2021

№ 72925/21/10

АЛМІБА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин оральний, 100 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12947/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **20E289**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8720

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 **29.12.2020 № 4660/2.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 20.01.2021 № 0162

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)