



**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**

28.10.2024

№ 56262/24/26

**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 № 24G366

Кількість ввезеного лікарського засобу 7000

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 28.10.2024 № 3694/2.

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)

*Вруч. ас. ~ 0221 Вер. 07.11.2024*





ANFARM HELLAS S.A	ДОКУМЕНТ	
	DP-D10-E01-A	
	Видання: 06	Замінює: 05
	Дата видачі: 10.09.2018	Сторінка: 1 з 1
<b>СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ТА ВИПУСК ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ</b>		
НАЗВА ПРОДУКТУ: АМІКАЦИН-ВІСТА НАЗВА ПРОДУКТУ BULK: АМІКАЦИН РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ 500мг/2мл КОД ПРОДУКТУ BULK: ANF.04.0538 СЕРІЯ ПРОДУКТУ BULK: 24G029 ДЛЯ РИНКУ : <b>УКРАЇНА</b> НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО 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: <b>07/2024</b>	Номер серії: <b>24G366</b>	
Кількість : <b>14 391 упак</b>	Термін придатності : <b>07/2026</b>	
Розчинник: - Код розчинника: - Номер серії розчинника: - Термін придатності розчинника: -	Виробництво, пакування та контроль якості : <b>АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А</b> 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 РЕЕСТРАЦІЮ
✓	ПІД ЧАС ВИГОТОВЛЕННЯ ЦЬОЇ ПАРТІЇ НЕ БУЛО ОСОБЛИВИХ/ЗНАЧНИХ ВІДХИЛЕНЬ

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

**a./** Цю серію **АМІКАЦИН РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ 500 мг/флакон 24G366** 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 +30 210 633 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 +30 210 633 1632  
info@anfarm.com  
anfarm.com

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



Форма DP-D10-E01

Версія: 06

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

Серія №: 24G029

Кодовий №: ANF.04.0538 <input checked="" type="checkbox"/> ANF.04.0479 <input type="checkbox"/> ANF.05.0045 <input type="checkbox"/> ANF.04.0589 <input type="checkbox"/> ANF.04.0538 <input type="checkbox"/> Інший <input type="checkbox"/>	Дата виготовлення: 07/2024
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)	4,8
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=2,9
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)	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)	98,9%
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)	6 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

Підготовлено:  
Керівник ВЯ  
Затверджено:  
Менеджер ВЯМІКАЛІС ПАПАТЕОДОРУ  
інспектор з контролю якості/підпис/  
ПАНАГОТІС ГЕМЕНЕТЗІС  
уповноважена особа/підпис/

Дата: 26.07.2024

Дата: 26.07.2024

і може бути випущена в продаж



ANFARM HELLAS S.A	<b>DOCUMENT</b>	
	<b>DP-D10-E01-A</b>	
	<b>Edition: 06</b>	<b>Replaces: 05</b>
	<b>Issue Date : 10/09/2018</b>	<b>Page. 1 From 1</b>
<b>CERTIFICATE OF CONFORMANCE AND RELEASE OF FINAL PRODUCT</b>		
PRODUCT NAME : <b>AMIKACIN-VISTA</b> BULK PRODUCT NAME: <b>AMIKACIN INJ.SOL. 500mg/2ml</b> CODE OF BULK PRODUCT: <b>ANF.04.0538</b> LOT OF BULK PRODUCT: <b>24G029</b> FOR THE MARKET OF : <b>UKRAINE</b> MARKETING AUTHORIZATION NUMBER: <b>UA/19469/01/01</b> Pharmac. Dosage Form /Strength: <b>Solution for Injection / 500mg/2ml</b> Package size: <b>BT x 1vial x 2ml</b>		
Manufacture Date: <b>07/2024</b> Quantity : <b>14.391 BT</b>	Batch No : <b>24G366</b> Exp.Date : <b>07/2026</b>	
Solvent:- Code of Solvent:- Batch No of solvent:- Exp.Date of solvent:-	Manufacturing, Packaging And Q.C.Site : <b>ANFARM HELLAS S.A.</b> Address : <b>61<sup>st</sup> Km. Nat. Rd. Athens-Lamia Schimatari Viotias</b> <b>320 09 GREECE</b> Authorization number : <b>0000000011/24/1</b>	

**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 24G366** 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 Achinas Str & Tuzinas Str, Kifissia,  
11561 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 22630 58391  
info@anfarn.com

R&D CENTER:  
4 Achinas Str & Tuzinas Str, Kifissia,  
11561 Athens, Greece  
T : +30 210 683 1632  
info@anfarn.com

LOGISTICS CENTER:  
68th km National Road  
Athens-Lamia,  
32009 Schimatari, Viotia, Greece  
T : +30 22630 41250  
info@anfarn.com



# Form DP-D10-E01

Version: 06

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: AMIKACIN 250mg/ml INJECTION SOLUTION

Lot No.: 24G029

Code No: ANF.04.0538 <input checked="" type="checkbox"/> ANF.04.0479 <input type="checkbox"/> ANF.05.0045 <input type="checkbox"/>	Man. Date: 07/2024
ANF.04.0589 <input type="checkbox"/> ANF.05.0086 <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/>	
QC version: 06	Additional info: -
Issued date: 05/02/2024	

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)	4.8
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 10.5 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= 2.9
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)	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)	98.9%

ANFARM HELLAS S.A.

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

MANUFACTURING SITE:  
61st km National Road  
Athens -Lamia,  
32009 Schimatari, Viotia, Greece  
T +30 22620 58393  
info\_anfarm.com

R&D CENTER:  
4 Achaïas Str. & Trizonas 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.: 24G029

Code No: ANF.04.0538  ANF.04.0479  ANF.05.0045  Man. Date: 07/2024  
ANF.04.0589  ANF.05.0086  Other

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)	6 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

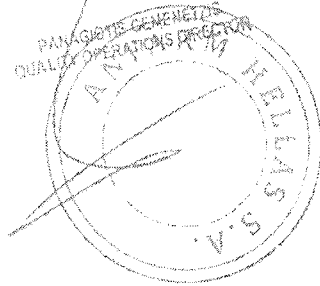
Approved  Rejected

Prepared by:

Date: 26/07/2024

Approved by:

Date: 26/07/2024



**ANFARM HELLAS S.A.**

**HEAD OFFICES:**

11700 Gess. Str. O. Emporio Str. 11700  
11700 Gess. Str. O. Emporio Str. 11700  
11700 Gess. Str. O. Emporio Str. 11700  
11700 Gess. Str. O. Emporio Str. 11700

**MANUFACTURING SITE:**

11700 Gess. Str. O. Emporio Str. 11700  
11700 Gess. Str. O. Emporio Str. 11700  
11700 Gess. Str. O. Emporio Str. 11700  
11700 Gess. Str. O. Emporio Str. 11700

**R&D CENTER:**

11700 Gess. Str. O. Emporio Str. 11700  
11700 Gess. Str. O. Emporio Str. 11700  
11700 Gess. Str. O. Emporio Str. 11700  
11700 Gess. Str. O. Emporio Str. 11700

**LOGISTICS CENTER:**

11700 Gess. Str. O. Emporio Str. 11700  
11700 Gess. Str. O. Emporio Str. 11700  
11700 Gess. Str. O. Emporio Str. 11700  
11700 Gess. Str. O. Emporio Str. 11700

