



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: 24E042		
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: 05/2024	№ партії: 24F064	
Кількість : 10.189 ВТ	Термін придатності: 05/2027	
Розчинник: Вода для ін'єкцій 2 мл	Виробництво, пакування та контроль якості: ANFARM S.A.	
Код розчинника: ANF.04.0570	Адреса: Схіматари, Беотія 32009 ГРЕЦІЯ	
№ партії розчинника: 24E285	Номер дозволу: 0000000011/24/1	
Термін придатності розчинника: 05/2029		

КОНТРОЛЬНИЙ СПИСОК

<input checked="" type="checkbox"/>	ПРОТОКОЛ ПАРТІЇ- ПРОЦЕС ВИРОБНИЦТВА
<input checked="" type="checkbox"/>	ВИРОБНИЧІ ВИПРОБУВАННЯ
<input checked="" type="checkbox"/>	ПРОТОКОЛ ПАКУВАННЯ - ПРОЦЕС ПАКУВАННЯ
<input checked="" type="checkbox"/>	КОНТРОЛЬ ПАКУВАННЯ
<input checked="" type="checkbox"/>	ПРОДУКТИВНІСТЬ ВИРОБНИЧОГО ПРОЦЕСУ
<input checked="" type="checkbox"/>	ПРОТОКОЛИ МІКРОБІОЛОГІЧНИХ І/АБО БІОЛОГІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ
<input checked="" type="checkbox"/>	ПРОТОКОЛИ ВИПРОБУВАНЬ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
<input checked="" type="checkbox"/>	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
<input checked="" type="checkbox"/>	КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ ВІДПОВІДАЄ РЕЄСТРАЦІЙНІЙ ЛІЦЕНЗІЇ
<input checked="" type="checkbox"/>	У ПРОЦЕСІ ВИГОТОВЛЕННЯ ЦІЄЇ ПАРТІЇ НЕ БУЛО ВИЯВЛЕНО 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 24F064 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 26.06.2024 р.

Ідготовлено:

Підпис/

Хрисоху

Ідділ контролю якості

Підпис:

Затверджене / підпис/

Д. Моногіу

Уповноважена особа

Іпечатка: ANFARM S.A.



ТАБ-КВАРТИРА:
 Acharas Str & Trizinias Str., Kifissia,
 564 Афіни, Греція
 +30 210 683 1632
 o@anfarm.com
 farm.com

ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ:
 61 st km National Road
 Athens-Lamia,
 32009 Схіматари, Беотія, Греція
 Т +30 22620 58391
 info@anfarm.com

ЦЕНТР ДОСЛІДЖЕНЬ І РОЗРОБОК:
 4 Acharas Str & Trizinias Str., Kifissia,
 14564 Афіни, Греція
 Т +30 210 683 1632
 info@anfarm.com

ЦЕНТР ДОСТАВКИ:
 68th km National Road
 Athens-Lamia,
 32009 Схіматари, Беотія, Греція
 Т +30 22620 41250

Рох оелл 1967 big дв. и м О



Форма DP-D10-E01
Версія: 05
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ТЕНОКСИКАМ РОЗЧИН ДЛЯ ІН. 20 мг/флакон

Партія №: 24E042

Ід №: ANF.04.0511	Дата вигот.: 05/2024
Ірсія контролю якості: 07	Додаткова інформація: -
Дата видачі: 23/03/2022	

ВІПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ (Відповідно до АМФР-0020, видання 02, від 12/07/2021 р.)	МЕТОДИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Візуальний вигляд	Скляний безбарвний флакон, що містить циліндричний порошок від жовтого до зелено-жовтого кольору	Внутрішній метод АМФР-0020-3.1	Відповідає
Іст води (за КФ)	Не більше 4,0%	Метод Європейської фармакопеї 2.5.12	1,2%
Вірність маси	94,4 мг ±10% (85,0-103,81 мг)	Метод Європейської фармакопеї 2.9.5 АМФР-0020-3.6	93,2 мг
Візуальний 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
Зорість розчину	Прозорий розчин	Діюча монографія Теноксикаму для ін'єкцій ВР АМФР-0020-3.4	Відповідає
Лужність	9,0-10,0	Діюча монографія Теноксикаму для ін'єкцій ВР АМФР-0020-3.5	9,5
Розчинення. Ін'єкція 2,0 мл води ін'єкцій	Не більше 30 с	Внутрішній метод АМФР-0020-3.2	22 с
Класифікація Теноксикаму УФ (злідження)	Спектр УФ-виділення зразка Теноксикаму повинен відповідати робочому стандарту Теноксикаму.	Діюча монографія Теноксикаму для ін'єкцій ВР АМФР-0020-3.7.1	Позитивний
Х	Час утримування піку Теноксикаму з розчину зразка повинен відповідати часу утримання піку Теноксикаму зі стандартного розчину	Внутрішній метод АМФР-0020-3.7.2	Позитивний
Аналіз Теноксикаму	104,5%-115,5%	Діюча монографія Теноксикаму для ін'єкцій ВР АМФР-0020-3.8	112,1 %
Рідкісні речовини Х			
Ридікламін	<0,25%	Внутрішній метод АМФР-0020-3.9	НВЛ
С-яка окрема домішка	<0,50%		НВЛ
Сильна кількість домішок	<2,0%		НВЛ
Вірність одиниць дозування (за ацією маси)	Відповідає АУ < 15,0	Метод Європейської фармакопеї 2.9.40	6,6
Класифікація 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	98,6%
Виміщення 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 1В АМФР-0020-3.14	1,1 0
Вільність	Стерильний	Метод Європ. фармакопеї 2.6.1 АМФР-0020-3.15	Стерильний
Серйальні ендотоксини	Не більше 18,7 ЕО/мг	Метод Європ. фармакопеї А 2.6.14 АМФР-0020-3.16	<18,7 ЕО/мг
Тро/водонепроникність прямого ейпера	Повітря- та водонепроникні, коли внутрішня частина флаконів залишається прозорою.	Внутрішній метод АМФР-0020-3.17	Відповідає

Зрджено V

Отовлено: /підпис/
ектор контролю якості
Марисна Стаматіу
Менеджер з контролю якості

Відхилено
Дата: 03/06/2024

Рджено: /підпис/
джер контролю якості
Марлена Стаматіу
Менеджер з контролю якості

Дата: 03/06/2024

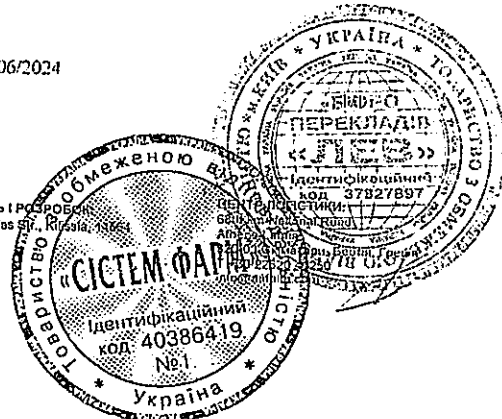
ака: ANFARM S.A.

ARM S.A.

Б-КВАРТИРА:
405 Str & Tizinius Str., Kifisia, 14564 Афины,
Т +30 210 663 1632 info@anfarm.com
n.com

ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ:
61st Km National Road Athens-Lamia,
32000 Скімотарі, Беотія, Греція Т +30
22620 58391 info@anfarm.com

ЦЕНТР ДОСЛІДЖЕНЬ І РОЗРОБКИ:
4 Asclepias Str & Tizinius Str., Kifisia, 14564
Афины, Греція
Т +30 210 663 1632
info@anfarm.com





Форма DP-D10-E01
Версія: 05

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: СТЕРИЛІЗОВАНА ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ
АМПУЛА 2 мл

Партія №: 24E285

Код №: ANF.04.0570	Дата вигот.: 2024/05
Версія контролю якості: 05	Додаткова інформація: -
Дата видачі: 16/03/2020	

ВИПРОБУВАННЯ	ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ	МЕТОДИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Скляна безбарвна ампула, що містить прозорий розчин для ін'єкцій без кольору та запаху	Візуальний контроль I DP-D10-AMFP-0007-3.1	Відповідає
Об'єм, що вилучається	(2,0-2,15) мл	Євр. фармакопея 2.9.17 I DP-D10-AMFP-0007-3.2	2,11 мл
Кислотність або лужність	Відповідає вимогам випробування	Діюча Європ. фарм. I DP-D10-AMFP-0007-3.3	Відповідає
Провідність	макс. 25 мкс см ⁻¹ при 25±1°C	Діюча Європ. фармакопея I DP-D10-AMFP-0007-3.4	0,2 мкс см ⁻¹
Окислювані речовини	Відповідає вимогам випробування	Діюча Європ. фарм. I DP-D10-AMFP-0007-3.5	Відповідає
Хлориди	макс. 0,5 мкг/г	Євр. фармакопея 2.4.4 & DP-D10-AMFP-0007-3.6	< 0,5 мкг/г
Нітрати	макс. 0,2 мкг/г	Діюча Євр. фармакопея I DP-D10-AMFP-0007-3.7	< 0,2 мкг/г
Сульфати	Відповідає вимогам випробування	Діюча Євр. фармакопея I DP-D10-AMFP-0007-3.8	Відповідає
Амоній	макс. 0,6 мкг/г	Діюча Євр. фармакопея I DP-D10-AMFP-0007-3.9	< 0,6 мкг/г
Кальцій I магній	Відповідає вимогам випробування	Діюча Євр. фармакопея I DP-D10-AMFP-0007-3.10	Відповідає
Залишки після випарювання	макс. 0,004 %	Діюча Євр. фармакопея I DP-D10-AMFP-0007-3.11	0,002%
Візуальний контроль	Розчин прозорий I не містить часток	Візуальний контроль I DP-D10-AMFP-0007-3.12	Відповідає
Забруднення твердими частками d > 10 мкм d > 25 мкм	< 6000 часток / амл. < 600 часток / амл.	Європейська фармакопея 2.9.19 & DP-D10-AMFP-0007-3.13	45 0
Випробування на стерильність	Стерильний	Євр. фармакопея 2.6.1 I DP-D10-AMFP-0007-3.14	Стерильний
Бактеріальні-ендотоксини	макс. 0,25 МО/мл	Євр. фармакопея 2.6.14 I DP-D10-AMFP-0007-3.15	<0,25 МО/мл
Повітро/водонепроникність ампул	Щільно після натискання 160 мм рт. ст. протягом 10 хв	Візуально I DP-D10-AMFP-0007-3.16	Відповідає

зтверджено: V

дготовлено: /підпис/ МІХАЛІС ПАПАТЕОДОРУ
спектор з контролю якості Інспектор з контролю якості

Відхилено:

Дата: 17.06.2024

зтверджено: /підпис/ МАРЛЕНА СТАМАТІУ
спектор з контролю якості Менеджер з контролю якості

Дата: 17.06.2024

зчатка/
IFARM S.A.
IFARM S.A.
16-КВАРТИРА:
Panos Str & Trizinias Str., Kifissia, 14564 Афіни,
Греція Т +30 210 693 1632 info@anfarm.com

ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ:
61st km National Road Athens-Lamia,
32009 Схілатри, Беотія, Греція Т +30 22620 58391
info@anfarm.com

ЦЕНТР ДОСЛІДЖЕНЬ I РОЗРОБКИ ПО
4 Achilas Str & Trizinias Str., Kifissia, Athens,
Греція
Т +30 210 693 1632

ЦЕНТР ДОСЛІДЖЕНЬ I РОЗРОБКИ ПО
Він км (National Road)
Athens-Lamia,
32009 Схілатри, Беотія, Греція
Т +30 210 693 1632

