

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: 23G394 ДЛЯ РИНКУ: УКРАЇНА РЕЄСТРАЦІЙНИЙ №: UA/20048/01/01 Фармац. лікарська форма / Концентрація: Люфіліз. порошок для ін'єкцій / 20 мг / флакон + 2 мл розчинник - вода для ін'єкцій		
Дата виготовлення: 07/2023	№ партії: 23I410	
Кількість : 24,931 ВТ	Термін придатності :07/2026	
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: 231312	Номер дозволу: 000000011/23/2	
Термін придатності розчинника: 2028/09		

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 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 23I410** було виготовлено, упаковано та 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 09.10.2023

Підготовлено:
Підпис:

Підпис:

Затверджено: /підпис/
/печатка/: ANFARM S.A.



Е. Хрисоху
Відділ контролю
якості



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

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

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

32009 Схіматари, Беотія, Гр
Т +30 22620 41250
info@anfarn.com



Форма DP-D10-E01
Версія: 05

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ТЕНОКСИКАМ ПОРОШОК ДЛЯ ІН.20 мг/флакон

Партія №: 23G394

Код №: ANF.04.0511	Дата вигот.: 07/2023
Версія контролю якості: 07	Додаткова інформація: -
Дата видачі: 23/03/2022	

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 Європ. фармакопеї 2.5.12 АМФР-G020-3.11	1,7%
Ожорділість маси	94,4 мг ±10% (85,0-103,8) 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
рН (Лужковість)	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	20 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%±5,5%	Діюча монографія Теноксикаму для ін'єкцій ВР АМФР-0020-3.8	107,0%
Споріднені речовини ВЕРХ 2-пиридинамін Будь-яка окрема домішка Загальна кількість домішок	<0,25% <0,50% <2,0%	Внутрішній метод АМФР-0020-3.9	НПЗ НПЗ НПЗ
Ожорділість одиниць дозування (за вказаної маси)	Відповідає AV < 15,0	Метод Європ. фармакопеї 2.9.40 АМФР-0020-3.10	7,9
Ідентифікація антиоксиданту	Дає позитивну реакцію на йод	Внутрішній метод АМФР-0020-3.12	Позитивний
Аналіз антиоксидантів	80,0%-120,0%	Внутрішній метод АМФР-0020-3.13	99,8%
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 Випробування 1В АМФР-0020-3.14	317 4
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
Електроводонепроникність прямого контейнера	Повітряно- та водонепроникні, коли внутрішня частина флаконів залишається прозорою	Внутрішній метод АМФР-0020-3.17	Відповідає

Затверджено: V

Відхилено

Підготовлено: /підпис/

МІХАЛІС ПАПАТЕОДУРУ

Дата: 30/08/2023

Інспектор з контролю якості
Інспектор з контролю якості

МАРЛЕНА СТАМАТІУ
Менеджер з контролю якості /підпис/

Дата: 30/08/2023

1/1

ANFARM S.A.
ЗТД «НАРТИРА»
4 Adonis Str & Tigris Str., Kikinda, 14304 Serbia
Телефон: +381 210 683 1632
anfarm.com

ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ:
6181 km National Road Alyssa-Larisa,
32006 Силікатерн, Београд, Греція Т +30 22620 56391
info@anfarm.com

ЦЕНТР ДОСЛІДЖЕНЬ І ВИРОБНИЦТВО
4 Adonis Str & Tigris Str., Kikinda, 14304 Serbia
Телефон: +381 210 683 1632
anfarm.com

ЦЕНТР ЛОГІСТИКИ:
688 km National Road,
Alyssa-Larisa, 32006 Силікатерн,
Београд, Греція Т +30 22620 56391
info@anfarm.com





Форма DP-D10-E01

Версія: 05

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: СТЕРИЛІЗОВАНА ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ
АМПУЛА 2 мл

Партія №: 23/312

Код №: ANF.04.0570		Дата вигот.: 09/2023	
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 & 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 за темп. 25±1°C	Діюча Європ. фармакопея і DP-D10-AMFP-0007-3.4	0,2 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 & DP-D10-AMFP-0007-3.6	< 0,5 мкг/г
Нітрати	макс. 0,2 мкг/г	Діюча Європ. фармакопея і DP-D10-AMFP-0007-3.7	< 0,2 мкг/г
Сульфати	Відповідає вимогам випробування	Діюча Європ. фармакопея і DP-D10-AMFP-0007-3.8	Відповідає
Амоній	макс. 0,6 мкг/г	Діюча Європ. фармакопея і DP-D10-AMFP-0007-3.9	< 0,6 мкг/г
Кальцій і магній	Відповідає вимогам випробування	Діюча Європ. фармакопея і DP-D10-AMFP-0007-3.10	Відповідає
Залишки після випарювання	макс. 0,004%	Діюча Європ. фармакопея 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
<u>Забруднення твердими частками</u> d > 10 мкм d > 25 мкм	< 6000 часток / ампл. < 600 часток / ампл.	Європейська фармакопея 2.9.19 & DP-D10-AMFP-0007-3.13	37 0
Випробування на стерильність	Стерильний	Євр. фармакопея 2.6.1 & 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 натиснення 160 мм рт. ст. протягом 10 хв	Візуальний і DP-D10-AMFP-0007-3.16	Відповідає





**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**

26.10.2023

№ 54356/23/26

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 № 23I410

Кількість ввезеного лікарського засобу 24931

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)

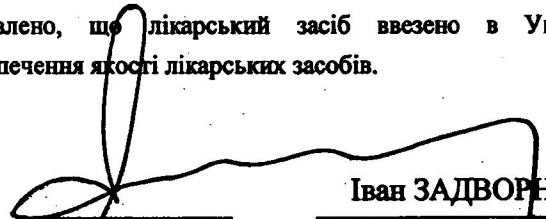
Протокол візуального контролю від 26.10.2023 № 3263/3.

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

В.о начальника

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)





**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**

26.10.2023

№ 54357/23/26

ТЕНКАМ

(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 № **231411**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18256

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 26.10.2023 № 3263/4.

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

В.о начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



20

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: **23G394**
 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**

Дата виготовлення: 07/2023	№ партії: 231411
Кількість : 18,256 BT	Термін придатності: 07/2026

Розчинник: **Вода для ін'єкцій 2 мл**
 Код розчинника: **ANF.04.0570**
 № партії розчинника: **231312**
 Термін придатності розчинника: **09/2028**

Виробництво, пакування та контроль якості: **ANFARM S.A.**
 Адреса: **Схіматари, Беотія 32009 ГРЕЦІЯ**
 Номер дозволу: **0000000011/23/2**

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 ЦЬОЇ ПАРТІЇ НЕ БУЛО ВІЯВЛЕНО ЖОДНИХ СУТТЄВИХ ВІДХИЛЕНЬ

Я, що підписався 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 231411** було виготовлено, упаковано та 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 09.10.2023
Підготовлено:

Е. Хрисоху
Відділ контролю якості

Підпис:
Затверджено:
/підпис/
Д. Моногіу
Уповноважена особа
Печатка:
ANFARM S.A.



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 Achaia Str & Trizinias Str., Kifissia, 14564 Афіни, Греція
Т +30 210 683 1632
info@anfarm.com

ЦЕНТР ЛОГІСТИКИ:
68th km National Road Athens-Lamia, 32009 Схіматари, Беотія, Греція
Т +30 22620 41250
info@anfarm.com

1890
28.12.23