



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                         |                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ANFARM HELLAS S.A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ДОКУМЕНТ                |                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | DP-D10-E01-A            |                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Видання: 06             | Замінює: 05                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Дата видачі: 10.09.2018 | Сторінка. 1 з 1                                                                                                                                                                                    |
| СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ТА ВИПУСК ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                         |                                                                                                                                                                                                    |
| НАЗВА ПРОДУКТУ: МОКСАНАЦИН<br>НАЗВА ПРОДУКТУ BULK: МОКСИФЛОКСАЦИН РОЗЧИН ДЛЯ ІНФУЗІЙ 400мг/250мл<br>КОД ПРОДУКТУ BULK: ANF.04.0662<br>СЕРІЯ ПРОДУКТУ BULK: 25G238<br>ДЛЯ РИНКУ : УКРАЇНА<br>НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/19478/01/01<br>Фармак. лікарська форма/Сила дії: РОЗЧИН ДЛЯ ІНФУЗІЙ / 400мг/250мл<br>Розмір упаковки: упаковка x1 (флакони x 250 мл) |                         |                                                                                                                                                                                                    |
| Дата виготовлення: 07/2025<br>Кількість : 2 963 упак                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                         | Номер серії: 25H048<br>Термін придатності : 07/2030                                                                                                                                                |
| Розчинник: -<br>Код розчинника: -<br>Номер серії розчинника: -<br>Термін придатності розчинника: -                                                                                                                                                                                                                                                                    |                         | Виробництво, пакування та контроль якості : АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А<br>Адреса: 61-й км Національної дороги Афіни-Ламія, Схіматарі Віотія 32009, ГРЕЦІЯ<br>Номер ліцензії на виробництво: 0000000011/23/2 |

#### 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 ЦІЄЇ ПАРТІЇ НЕ БУЛО ОСОБЛИВИХ/ЗНАЧНИХ ВІДХІДІВ |

Я, нижчепідписаний М. Петропулос, Уповноважена Особа АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А, цим засвідчую, що:

**а./** Цю серію **МОКСАНАЦИН РОЗЧИН ДЛЯ ІНФУЗІЙ 400мг/250мл 25H048** 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

**б./** Під час виробництва цієї партії не було великих/суттєвих відхилень

**Серія продукції відповідає погодженій специфікації і може бути випущена в продаж**

Дата 02/09/2025

Підготовлено:

Підписано:

Затверджено:

/підпис/печатка/

М. Петропулос  
Уповноважена особа

#### АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А

ГОЛОВНИЙ ОФІС  
Вул. Ачайяс, 4 та Вул. Трізініас,  
Кіфісія, 14564 Афіни, Греція  
Т+30 210 683 1632  
info@anfarm.com  
anfarm.com

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА:  
61 км національної дороги  
Афіни-Ламія,  
32009 Схіматарі, Віотія, Греція  
Т +30 22620 58391

R&D ЦЕНТР  
Вул. Ачайяс, 4 та Вул. Трізініас,  
Кіфісія, 14564 Афіни, Греція  
Т+30 210 683 1632  
info@anfarm.com

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



Форма DP-D10-E01

Версія: 06

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: МОКСИФЛОКСАЦИН РОЗЧИН ДЛЯ ІНФУЗІЙ  
400мг/250мл

Серія №: 25G238

|                          |                            |
|--------------------------|----------------------------|
| КОД № ANF.04.0662        | Дата виготовлення: 07/2025 |
| КЯ версія: 05            | Додаткова інформація: -    |
| Дата видання: 16.01.2024 |                            |

| ТЕСТИ                                          | СПЕЦИФІКАЦІЯ<br>(згідно DP-D27-O006-AFP-F07<br>ред. 03, від 07.02.2022)                                                                                                                                                            | МЕТОДИ                                                                                                         | РЕЗУЛЬТАТИ                                          |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Опис                                           | Прозорий розчин, вільний від видимих частинок, у скляному прозорому флаконі типу II з резиновою пробкою 3 алюмінієвим ковпачком з накладкою фліп-оф                                                                                | Візуальний контроль (PTD)<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.1                                                           | Відповідає                                          |
| Прозорість                                     | Розчин має бути не більш каламутнім, ніж еталон I                                                                                                                                                                                  | ЄФ 2.2.1<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.2                                                                            | Відповідає                                          |
| Кольоровість                                   | Зеленувато-жовтий розчин, не більш інтенсивніший, ніж розчин порівняння GY2                                                                                                                                                        | ЄФ 2.2.2<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.3                                                                            | Відповідає                                          |
| Оптичний контроль                              | Без сторонніх часток                                                                                                                                                                                                               | Візуальний контроль<br>(PTD) DP-D27-O006-AFP-F07-3.4                                                           | Відповідає                                          |
| Механічні включення                            | Частинки з розміром $\geq 10$ мкм - не більше 25/мл<br>Часток з розміром $\geq 25$ мкм - не більше 3 в мл                                                                                                                          | ЄФ 2.9.19<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.5                                                                           | 10<br>1                                             |
| Однорідність дозованих одиниць (варіація маси) | Відповідає ЄФ (введення L1, L2)<br>Рівень L1: Прийнятне значення $\leq 15,0$<br>Рівень L2: Прийнятне значення $\leq 25,0$                                                                                                          | ЄФ 2.9.40<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.6                                                                           | Відповідає<br>AV=0,1                                |
| pH                                             | 4,1-4,6                                                                                                                                                                                                                            | ЄФ 2.2.3<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.7                                                                            | 4,4                                                 |
| Осмолярність                                   | 247-273 мОсмоль/кг                                                                                                                                                                                                                 | ЄФ 2.2.35<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.8                                                                           | 257                                                 |
| Герметичність флакону                          | Герметичний після перебування протягом 10 хвилин при 160 мм рт.ст.                                                                                                                                                                 | Внутрішній метод<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.9                                                                    | Відповідає                                          |
| Об'єм що витягається                           | Не менше 250мл                                                                                                                                                                                                                     | ЄФ 2.9.17<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.10                                                                          | 253мл                                               |
| Ідентифікація<br>1. УФ метод<br>2. Метод ВЕРХ  | 1. Позитивна УФ<br>2. Позитивна ВЕРХ                                                                                                                                                                                               | 1. Внутрішній метод<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.11.1<br>2. ВЕРХ внутрішнього методу<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.11.2 | Позитивна<br>Позитивна                              |
| Кількісне визначення<br>(за допомогою ВЕРХ)    | 95,0% - 105,0% від заявленої кількості моксифлоксацину                                                                                                                                                                             | ВЕРХ Внутрішній метод<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.12                                                              | 100,7%                                              |
| Супровідні домішки                             | ЄФ Домішка А: $\leq 0,2\%$<br>ЄФ Домішка В: $\leq 0,2\%$<br>ЄФ Домішка С: $\leq 0,2\%$<br>ЄФ Домішка D: $\leq 0,2\%$<br>ЄФ Домішка Е: $\leq 0,2\%$<br>Будь-яка окрема невідома домішка: $\leq 0,2\%$<br>Сума домішок: $\leq 0,7\%$ | ВЕРХ Внутрішній метод<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.14                                                              | ND*<br>BDL*<br>BDL*<br>ND*<br>ND*<br>0,05%<br>0,11% |
| Стерильність                                   | Стерильний                                                                                                                                                                                                                         | ЄФ<br>2.6.1 DP-D27-O006-AFP-F07-3.16                                                                           | Стерильний                                          |
| Бактеріальні ендотоксини                       | Не більше 1,44 МО/мл                                                                                                                                                                                                               | ЄФ 2.6.14<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.17                                                                          | < 1,44 МО/мл                                        |

\* BQL - Нижче кількісної межі / Below Quantifiable Limit

\* ND - Не виявлено / Not Detected

|               |           |
|---------------|-----------|
| Затверджено ✓ | Відхилено |
|---------------|-----------|

Підготовлено:  
Керівник ВЯ  
Затверджено:  
Менеджер ВЯАННА ПАРАСКЕВОПУЛУ  
/підпис/  
АННА ПАРАСКЕВОПУЛУ  
/підпис/

Дата: 31.07.2025

Дата: 31.07.2025

1/1

АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А

ГОЛОВНИЙ ОФІС  
Вул. Ачайяс, 4 та Вул. Трізініас, Кіфісія,  
14564 Афіни, Греція  
Т+30 210 683 1632  
info@anfarm.com  
anfarm.comМІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА:  
61 км національної дороги  
Афіни-Ламія,  
32009 Схіматарі, Біотія, Греція  
Т+30 22620 58391  
info@anfarm.comR&D ЦЕНТР  
Вул. Ачайяс, 4 та Вул. Трізініас, Кіфісія,  
14564 Афіни, Греція  
Т+30 210 683 1632  
info@anfarm.comЛОГІСТИЧНИЙ ЦЕНТР:  
68-й км національної дороги  
Афіни-Ламія,  
32009 Схіматарі, Біотія, Греція  
Т+30 22620 41250  
info@anfarm.com



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                |                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ANFARM HELLAS S.A</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <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>MOXANACIN</b><br>BULK PRODUCT NAME: <b>MOXIFLOXACIN SOL. INF. 400mg/250ml</b><br>CODE OF BULK PRODUCT: <b>ANF.04.0662</b><br>LOT OF BULK PRODUCT: <b>25G238</b><br>FOR THE MARKET OF : <b>UKRAINE</b><br>MARKETING AUTHORIZATION NUMBER: <b>UA/19478/01/01</b><br>Pharmac. Dosage Form /Strength: <b>SOLUTION FOR INFUSION / 400mg/250ml</b><br>Package size: <b>BT x 1 (BOTTLE x 250ml)</b> |                                |                                                                                                                                                                                                                  |
| Manufacture Date: <b>07/2025</b><br>Quantity : <b>2.963 BT</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                | Batch No : <b>25H048</b><br>Exp.Date : <b>07/2030</b>                                                                                                                                                            |
| Solvent:-<br>Code of Solvent:-<br>Batch No of solvent:-<br>Exp.Date of solvent:-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                | Manufacturing, Packaging and Q.C.Site : <b>ANFARM HELLAS S.A.</b><br>Address : <b>61st km Nat. Rd. Athens-Lamia, Schimatari</b><br><b>Viotias 32009, Greece</b><br>Authorization number : <b>0000000011/23/2</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 M. Petropoulos, Qualified Person of ANFARM HELLAS S.A. hereby certify that :

a./This batch **MOXANACIN SOL.INF. 400mg/250ml 25H048** 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 09/09/2025  
Prepared By:

Signature: **HELLAS S.A.**  
Approved By:

M. Petropoulos  
Qualified Person

ANFARM HELLAS S.A.

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

MANUFACTURING SITE:  
61st km National Road  
Athens -Lamia,  
32009 Schimatari, Viotia, Greece  
T + 30 22620 58391

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

LOGISTICS CENTER:  
68th km National Road  
Athens -Lamia,  
32009, Schimatari, Viotia,  
T+ 30 22650 41250



**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**

17.03.2026

№ 13623/26/26

**МОКСАНАЦИН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інфузій, 400 мг/250 мл по 250 мл (400 мг) у флаконі; 1 флакон в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19478/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.06.2027

Серія лікарського засобу № **25H048**

Кількість ввезеного лікарського засобу 840

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 17.03.2026 № 1273/01.10-26/6.

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)





**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**

07.10.2025

№ 50630/25/26

**МОКСАНАЦИН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл (400 мг) у флаконі; 1 флакон в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19478/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.06.2027

Серія лікарського засобу № **25H049**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3098

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 07.10.2025 № 3760/01.10-25/4.

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

Начальник

(пос. особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                         |                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ANFARM HELLAS S.A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ДОКУМЕНТ                |                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | DP-D10-E01-A            |                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Видання: 06             | Замінює: 05                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Дата видачі: 10.09.2018 | Сторінка. 1 з 1                                                                                                                                                                                    |
| СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ТА ВИПУСК ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                         |                                                                                                                                                                                                    |
| НАЗВА ПРОДУКТУ: МОКСАНАЦИН<br>НАЗВА ПРОДУКТУ BULK: МОКСИФЛОКСАЦИН РОЗЧИН ДЛЯ ІНФУЗІЙ 400мг/250мл<br>КОД ПРОДУКТУ BULK: ANF.04.0662<br>СЕРІЯ ПРОДУКТУ BULK: 25G239<br>ДЛЯ РИНКУ : УКРАЇНА<br>НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/19478/01/01<br>Фармак. лікарська форма/Сила дії: РОЗЧИН ДЛЯ ІНФУЗІЙ / 400мг/250мл<br>Розмір упаковки: упаковка x1 (флакон x 250 мл) |                         |                                                                                                                                                                                                    |
| Дата виготовлення: 07/2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                         | Номер серії: 25H049                                                                                                                                                                                |
| Кількість : 3098 упак                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                         | Термін придатності : 07/2030                                                                                                                                                                       |
| Розчинник: -<br>Код розчинника: -<br>Номер серії розчинника: -<br>Термін придатності розчинника: -                                                                                                                                                                                                                                                                   |                         | Виробництво, пакування та контроль якості : АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А<br>Адреса: 61-й км Національної дороги Афіни-Ламія, Схіматарі Біотія 32009, ГРЕЦІЯ<br>Номер ліцензії на виробництво: 0000000011/23/2 |

## 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 РЕЄСТРАЦІЮ                  |
| ✓ | ПІД ЧАС ВИГОТОВЛЕННЯ ЦЬОЇ ПАРТІЇ НЕ БУЛО ОСОБЛИВИХ/ЗНАЧНИХ ВІДХІДІВ |

Я, нижчепідписаний М. Петропулос, Уповноважена Особа АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А, цим засвідчую, що:

a./ Цю серію МОКСАНАЦИН РОЗЧИН ДЛЯ ІНФУЗІЙ 400мг/250мл 25H049 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 02/09/2025

Підготовлено:

Підписано:

Затверджено:

/підпис/печатка/

М. Петропулос  
Уповноважена особа

## АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А

ГОЛОВНИЙ ОФІС  
Бул. Ахайяс, 4 та Бул. Трізініас,  
Філіппа 14564 Афіни, Греція  
Т +30 210 683 1632  
anf@anfarma.com  
anfarma.com

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА:  
61 км національної дороги  
Афіни-Ламія,  
32009 Схіматарі, Біотія, Греція  
Т +30 27630 58391

R&D ЦЕНТР  
Бул. Ахайяс, 4 та Бул. Трізініас  
Філіппа, 14564 Афіни, Греція  
Т +30 210 683 1632  
info@anfarma.com

ЛОГІСТИЧНИЙ ЦЕНТР:  
61-й км національної дороги  
Афіни-Ламія,  
32009 Схіматарі, Біотія, Греція  
Т +30 27630 58391

Внесено 04.09.2025 12:14:25



Форма DP-D10-E01

Версія: 06

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: МОКСИФЛОКСАЦИН РОЗЧИН ДЛЯ ІНФУЗІЙ Серія №: 25G239  
400мг/250мл

|                          |                            |
|--------------------------|----------------------------|
| КОД № ANF.04.0662        | Дата виготовлення: 07/2025 |
| КЯ версія: 05            | Додаткова інформація: -    |
| Дата видання: 16.01.2024 |                            |

| ТЕСТИ                                          | СПЕЦИФІКАЦІЯ<br>(згідно DP-D27-O006-AFP-F07<br>ред. 03, від 07.02.2022)                                                                                                                                                            | МЕТОДИ                                                                                                         | РЕЗУЛЬТАТИ                                          |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Опис                                           | Прозорий розчин, вільний від видимих частинок, у скляному прозорому флаконі типу II з резиною пробкою з алюмінієвим ковпачком з накладкою фліп-оф                                                                                  | Візуальний контроль (PTD)<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.1                                                           | Відповідає                                          |
| Прозорість                                     | Розчин має бути не більш каламутним, ніж еталон I                                                                                                                                                                                  | ЄФ 2.2.1<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.2                                                                            | Відповідає                                          |
| Кольоровість                                   | Зеленувато-жовтий розчин, не більш інтенсивніший, ніж розчин порівняння GY2                                                                                                                                                        | ЄФ 2.2.2<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.3                                                                            | Відповідає                                          |
| Оптичний контроль                              | Без сторонніх часток                                                                                                                                                                                                               | Візуальний контроль<br>(PTD) DP-D27-O006-AFP-F07-3.4                                                           | Відповідає                                          |
| Механічні вclusions                            | Частинки з розміром $\geq 10$ мкм - не більше 25/мл<br>Часток з розміром $\geq 25$ мкм - не більше 3 в мл                                                                                                                          | ЄФ 2.9.19<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.5                                                                           | 4<br>0                                              |
| Однорідність дозованих одиниць (варіація маси) | Відповідає ЄФ (введення L1, L2)<br>Рівень L1: Прийнятне значення $\leq 15,0$<br>Рівень L2: Прийнятне значення $\leq 25,0$                                                                                                          | ЄФ 2.9.40<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.6                                                                           | Відповідає<br>AV=0,9                                |
| pH                                             | 4,1-4,6                                                                                                                                                                                                                            | ЄФ 2.2.3<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.7                                                                            | 4,4                                                 |
| Осмолярність                                   | 247-273 мОсмоль/кг                                                                                                                                                                                                                 | ЄФ 2.2.35<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.8                                                                           | 258                                                 |
| Герметичність флакону                          | Герметичний після перебування протягом 10 хвилин при 160 мм рт.ст.                                                                                                                                                                 | Внутрішній метод<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.9                                                                    | Відповідає                                          |
| Об'єм що витягається                           | Не менше 250мл                                                                                                                                                                                                                     | ЄФ 2.9.17<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.10                                                                          | 253мл                                               |
| Ідентифікація<br>1. УФ метод<br>2. Метод ВЕРХ  | 1. Позитивна УФ<br>2. Позитивна ВЕРХ                                                                                                                                                                                               | 1. Внутрішній метод<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.11.1<br>2. ВЕРХ внутрішнього методу<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.11.2 | Позитивна<br>Позитивна                              |
| Кількісне визначення<br>(за допомогою ВЕРХ)    | 95,0% - 105,0% від заявленої кількості моксифлоксацину                                                                                                                                                                             | ВЕРХ Внутрішній метод<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.12                                                              | 101,0%                                              |
| Супровідні домішки                             | ЄФ Домішка A: $\leq 0,2\%$<br>ЄФ Домішка B: $\leq 0,2\%$<br>ЄФ Домішка C: $\leq 0,2\%$<br>ЄФ Домішка D: $\leq 0,2\%$<br>ЄФ Домішка E: $\leq 0,2\%$<br>Будь-яка окрема невідома домішка: $\leq 0,2\%$<br>Сума домішок: $\leq 0,7\%$ | ВЕРХ Внутрішній метод<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.14                                                              | ND*<br>BDL*<br>BDL*<br>ND*<br>ND*<br>0,05%<br>0,11% |
| Стерильність                                   | Стерильний                                                                                                                                                                                                                         | ЄФ<br>2.6.1 DP-D27-O006-AFP-F07-3.16                                                                           | Стерильний                                          |
| Бактеріальні ендотоксини                       | Не більше 1,44 МО/мл                                                                                                                                                                                                               | ЄФ 2.6.14<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.17                                                                          | < 1,44 МО/мл                                        |

\* BQL - Нижче кількісної межі / Below Quantifiable Limit

\* ND - Не виявлено / Not Detected

|               |           |
|---------------|-----------|
| Затверджено ✓ | Відхилено |
|---------------|-----------|

Підготовлено:  
Керівник ВЯ  
Затверджено:  
Менеджер ВЯАННА ПАРАСКЕВОПУЛУ  
/підпис/  
АННА ПАРАСКЕВОПУЛУ  
/підпис/

Дата: 31.07.2025

Дата: 31.07.2025

1/1

АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А  
ГОЛОВНИЙ ОФІС  
Вул. Акадіас, 4 та Вул. Тріполас, Кіфісія,  
11526 Афіни, Греція  
Тел: +30 210 681 10 10  
info@anfarma.com  
anfarma.comМІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА:  
в межах національної дороги  
Афіни-Лавіон,  
Зона Свіжостарі, Вілія, Греція  
Тел: +30 210 681 10 10  
info@anfarma.comR&D ЦЕНТР  
Вул. Акадіас, 4 та Вул. Тріполас, Кіфісія,  
11526 Афіни, Греція  
Тел: +30 210 681 10 10  
info@anfarma.comЛОГІСТИЧНИЙ ЦЕНТР:  
в межах національної дороги  
Афіни-Лавіон,  
Зона Свіжостарі, Вілія, Греція  
Тел: +30 210 681 10 10  
info@anfarma.com



|                                                                     |                                                            |                |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------|
| 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 : <b>MOXANACIN</b>                                     |                                                            |                |
| BULK PRODUCT NAME: MOXIFLOXACIN SOL. INF. 400mg/250ml               |                                                            |                |
| CODE OF BULK PRODUCT: ANF.04.0662                                   |                                                            |                |
| LOT OF BULK PRODUCT: 25G239                                         |                                                            |                |
| FOR THE MARKET OF : <b>UKRAINE</b>                                  |                                                            |                |
| MARKETING AUTHORIZATION NUMBER: UA/19478/01/01                      |                                                            |                |
| Pharmac. Dosage Form /Strength: SOLUTION FOR INFUSION / 400mg/250ml |                                                            |                |
| Package size: BT x 1 (BOTTLE x 250ml)                               |                                                            |                |
| Manufacture Date: <b>07/2025</b>                                    | Batch No : <b>25H049</b>                                   |                |
| Quantity : <b>3.098 BT</b>                                          | Exp.Date : <b>07/2030</b>                                  |                |
| Solvent:-                                                           | Manufacturing, Packaging and Q.C.Site : ANFARM HELLAS S.A. |                |
| Code of Solvent:-                                                   | Address : 61st km Nat. Rd. Athens-Lamia, Schimatari        |                |
| Batch No of solvent:-                                               | Viotias 32009, Greece                                      |                |
| Exp.Date of solvent:-                                               | Authorization number : 0000000011/23/2                     |                |

#### 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 M. Petropoulos, Qualified Person of ANFARM HELLAS S.A. hereby certify that :  
a./This batch **MOXANACIN SOL.INF. 400mg/250ml 25H049** 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 07/04/2025

Signature:  
Approved By:  
  
M. Petropoulos  
Qualified Person

ANFARM HELLAS S.A.

HEAD OFFICES:

61st km Nat. Rd. Athens-Lamia,  
Schimatari, Viotias 32009, Greece  
T: +30 223 200 000  
F: +30 223 200 001  
info@anfarm.com

MANUFACTURING SITE:

61st km Nat. Rd. Athens-Lamia,  
Schimatari, Viotias 32009, Greece  
T: +30 223 200 000  
F: +30 223 200 001  
info@anfarm.com

R&D CENTER:

61st km Nat. Rd. Athens-Lamia,  
Schimatari, Viotias 32009, Greece  
T: +30 223 200 000  
F: +30 223 200 001  
info@anfarm.com

LOGISTICS CENTER:

61st km Nat. Rd. Athens-Lamia,  
Schimatari, Viotias 32009, Greece  
T: +30 223 200 000  
F: +30 223 200 001  
info@anfarm.com



Form DP-D10-E01

Version: 06

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: MOXIFLOXACIN SOLUTION FOR INFUSION

Lot No.: 25G239

400mg/250ml

Code No: ANF.04.0662

Man. Date: 07/2025

QC version: 05

Additional info: -

Issued date: 16/01/2024

| TESTS                                            | SPECIFICATIONS<br>(acc. to DP-D27-O006-AFP-F07,<br>EDITION 03, dated 07.02.2022)                                                                                                                                                                                     | METHODS                                                                                                      | RESULTS                                           |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Appearance                                       | Clear, free from visible particles solution in clear glass bottle type II, sealed with rubber stopper and an aluminium flip-off cap.                                                                                                                                 | Visual control (PTD)<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.1                                                              | Complies                                          |
| Clarity                                          | Not more opalescent than reference suspension I                                                                                                                                                                                                                      | Ph. Eur.2.2.1 DP-D27-O006-AFP-F07-3.2                                                                        | Complies                                          |
| Color of solution                                | Greenish-yellow solution, not more intense than reference solution GY2                                                                                                                                                                                               | Ph. Eur.2.2.2<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.3                                                                     | Complies                                          |
| Optical control                                  | Without foreign bodies                                                                                                                                                                                                                                               | Visual control (PTD) DP-D27-O006-AFP-F07-3.4                                                                 | Complies                                          |
| Particulate matter                               | NMT 25/ml: $\geq 10\mu\text{m}$<br>NMT 3/ml: $\geq 25\mu\text{m}$                                                                                                                                                                                                    | Ph. Eur.2.9.19 DP-D27-O006-AFP-F07-3.5                                                                       | 4<br>0                                            |
| Uniformity of dosage units (MU)                  | Comply with Ph. Eur. (introducing L1, L2)<br>L1 level: Acceptance value NMT 15.0<br>L2 level: Acceptance value NMT 25.0                                                                                                                                              | Ph. Eur.2.9.40 DP-D27-O006-AFP-F07-3.6                                                                       | Complies<br>AV=10.0                               |
| pH                                               | 4.1-4.6                                                                                                                                                                                                                                                              | Ph. Eur.2.2.3 DP-D27-O006-AFP-F07-3.7                                                                        | 4.4                                               |
| Osmolality                                       | 247-273 mOsmol/kg                                                                                                                                                                                                                                                    | Ph. Eur.2.2.35 DP-D27-O006-AFP-F07-3.8                                                                       | 258                                               |
| Tightness of bottles                             | Tight after remaining for 10 minutes at 160 mmHg                                                                                                                                                                                                                     | In house method<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.9                                                                   | Complies                                          |
| Extractable volume                               | NLT 250 ml                                                                                                                                                                                                                                                           | Ph. Eur.2.9.17 DP-D27-O006-AFP-F07-3.10                                                                      | 253 ml                                            |
| Identification<br>1. UV method<br>2. HPLC method | 1. Positive UV<br>2. Positive HPLC                                                                                                                                                                                                                                   | 1. UV in house method<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.11.1<br>2. HPLC in house method<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.11.2 | Positive<br>Positive                              |
| Assay (by HPLC)                                  | 95.0%-105.0% of the labelled amount of moxifloxacin                                                                                                                                                                                                                  | HPLC in house method<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.12                                                             | 101.0%                                            |
| Related substances and degradation product       | Ph. Eur. Impurity A: $\leq 0.2\%$<br>Ph. Eur. Impurity B: $\leq 0.2\%$<br>Ph. Eur. Impurity C: $\leq 0.2\%$<br>Ph. Eur. Impurity D: $\leq 0.2\%$<br>Ph. Eur. Impurity E: $\leq 0.2\%$<br>Any single unknown impurity: $\leq 0.2\%$<br>Total impurities: $\leq 0.7\%$ | HPLC in house method<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.14                                                             | N/D<br>BDL<br>BDL<br>N/D<br>N/D<br>0.05%<br>0.11% |
| Sterility test                                   | Sterile                                                                                                                                                                                                                                                              | Ph. Eur. 2.6.1 DP-D27-O006-AFP-F07-3.16                                                                      | Sterile                                           |
| Bacterial endotoxins test                        | NMT 1.44 EU/ml                                                                                                                                                                                                                                                       | Ph. Eur. 2.6.14 DP-D27-O006-AFP-F07-3.17                                                                     | $< 1.44 \text{ EU/ml}$                            |

Approved

Rejected

Prepared by:  
QC Supervisor

Date: 31/07/2025

Approved by:  
QC Manager

Date: 31/07/2025

1/1

ANFARM HELLAS S.A.

HEAD OFFICES:  
4 Achaïas 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, Viotia, Greece  
T + 30 22620 58391  
info\_anfarm.com

R&D CENTER:  
4 Achaïas 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,Viotia, Greece  
T + 30 22650 41250  
info\_anfarm.com







**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**

**08.10.2025**

**№ 50827/25/26**

**МОКСАНАЦИН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інфузій, 400 мг/250 мл по 250 мл (400 мг) у флаконі; 1 флакон в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19478/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.06.2027

Серія лікарського засобу № **25H050**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3180

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 08.10.2025 № 3759/01.10-25/16.**

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)

М.П.

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(підпис)

(ініціали та прізвище)



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                         |                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ANFARM HELLAS S.A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ДОКУМЕНТ                |                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | DP-D10-E01-A            |                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Видання: 06             | Замінює: 05                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Дата видачі: 10.09.2018 | Сторінка. 1 з 1                                                                                                                                                                                           |
| СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ТА ВИПУСК ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                         |                                                                                                                                                                                                           |
| НАЗВА ПРОДУКТУ: <b>МОКСАНАЦИН</b><br>НАЗВА ПРОДУКТУ BULK: МОКСИФЛОКСАЦИН РОЗЧИН ДЛЯ ІНФУЗІЙ 400мг/250мл<br>КОД ПРОДУКТУ BULK: ANF.04.0662<br>СЕРІЯ ПРОДУКТУ BULK: 25G247<br>ДЛЯ РИНКУ : <b>УКРАЇНА</b><br>НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/19478/01/01<br>Фармак. лікарська форма/Сила дії: РОЗЧИН ДЛЯ ІНФУЗІЙ / 400мг/250мл<br>Розмір упаковки: упаковка x1 (флакон x 250 мл) |                         |                                                                                                                                                                                                           |
| Дата виготовлення: <b>07/2025</b><br>Кількість : <b>3180 упак</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                         | Номер серії: <b>25H050</b><br>Термін придатності : <b>07/2030</b>                                                                                                                                         |
| Розчинник: -<br>Код розчинника: -<br>Номер серії розчинника: -<br>Термін придатності розчинника: -                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                         | Виробництво, пакування та контроль якості : <b>АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А</b><br>Адреса: 61-й км Національної дороги Афіни-Ламія, Схіматарі Біотія 32009, ГРЕЦІЯ<br>Номер ліцензії на виробництво: 0000000011/23/2 |

#### 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 РЕЄСТРАЦІЮ                  |
| ✓ | ПІД ЧАС ВИГОТОВЛЕННЯ ЦІЄЇ ПАРТІЇ НЕ БУЛО ОСОБЛИВИХ/ЗНАЧНИХ ВІДХІДІВ |

Я, нижчепідписаний М. Петропулос, Уповноважена Особа АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А, цим засвідчую, що:

**а./** Цю серію **МОКСАНАЦИН РОЗЧИН ДЛЯ ІНФУЗІЙ 400мг/250мл 25H050** 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

**б./** Під час виробництва цієї партії не було великих/суттєвих відхилень

**Серія продукції відповідає погодженій специфікації і може бути випущена в продаж**

Дата 02/09/2025

Підготовлено:

Підписано:

Затверджено:

*/підпис/печатка/*

М. Петропулос

Уповноважена особа

#### АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А

ГОЛОВНИЙ ОФІС  
Вул. Ахайяс, 4 та Вул. Трізініас,  
Кіфісія, 14564 Афіни, Греція  
Т+30 210 683 1632  
info@anfarm.com  
anfarm.com

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА:  
61 км національної дороги  
Афіни-Ламія,  
32009 Схіматарі, Біотія, Греція  
Т+30 22620 58391

К&D ЦЕНТР  
Вул. Ахайяс, 4 та Вул. Трізініас,  
Кіфісія, 14564 Афіни, Греція  
Т+30 210 683 1632  
info@anfarm.com

ЛОГІСТИЧНИЙ ЦЕНТР:  
61-й км національної дороги  
Афіни-Ламія,  
32009 Схіматарі, Біотія, Греція  
Т+30 22620 41250

*Всіх осіб від цієї партії*



Форма DP-D10-E01

Версія: 06

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: МОКСИФЛОКСАЦИН РОЗЧИН ДЛЯ ІНФУЗІЙ  
400мг/250мл

Серія №: 25G247

|                          |                            |
|--------------------------|----------------------------|
| КОД № ANF.04.0662        | Дата виготовлення: 07/2025 |
| КЯ версія: 05            | Додаткова інформація: -    |
| Дата видання: 16.01.2024 |                            |

| ТЕСТИ                                          | СПЕЦИФІКАЦІЯ<br>(згідно DP-D27-O006-AFP-F07<br>ред. 03, від 07.02.2022)                                                                                                                                                            | МЕТОДИ                                                                                                         | РЕЗУЛЬТАТИ                                          |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Опис                                           | Прозорий розчин, вільний від видимих частинок, у скляному прозорому флаконі типу II з резиновою пробкою з алюмінієвим ковпачком з накладною фліп-оф                                                                                | Візуальний контроль (PTD)<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.1                                                           | Відповідає                                          |
| Прозорість                                     | Розчин має бути не більш каламутним, ніж еталон I                                                                                                                                                                                  | ЄФ 2.2.1<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.2                                                                            | Відповідає                                          |
| Кольоровість                                   | Зеленувато-жовтий розчин, не більш інтенсивніший, ніж розчин порівняння GY2                                                                                                                                                        | ЄФ 2.2.2<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.3                                                                            | Відповідає                                          |
| Оптичний контроль                              | Без сторонніх часток                                                                                                                                                                                                               | Візуальний контроль<br>(PTD) DP-D27-O006-AFP-F07-3.4                                                           | Відповідає                                          |
| Механічні включення                            | Частинки з розміром $\geq 10$ мкм - не більше 25/мл<br>Часток з розміром $\geq 25$ мкм - не більше 3 в мл                                                                                                                          | ЄФ 2.9.19<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.5                                                                           | 7<br>0                                              |
| Однорідність дозованих одиниць (варіація маси) | Відповідає ЄФ (введення LI, L2)<br>Рівень LI: Прийняття значення $\leq 15,0$<br>Рівень L2: Прийняття значення $\leq 25,0$                                                                                                          | ЄФ 2.9.40<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.6                                                                           | Відповідає<br>AV=0,1                                |
| pH                                             | 4,1-4,6                                                                                                                                                                                                                            | ЄФ 2.2.3<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.7                                                                            | 4,5                                                 |
| Осмолярність                                   | 247-273 мОсмоль/кг                                                                                                                                                                                                                 | ЄФ 2.2.35<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.8                                                                           | 257                                                 |
| Герметичність флакону                          | Герметичний після перебування протягом 10 хвилин при 160 мм рт.ст.                                                                                                                                                                 | Внутрішній метод<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.9                                                                    | Відповідає                                          |
| Об'єм що витягається                           | Не менше 250мл                                                                                                                                                                                                                     | ЄФ 2.9.17<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.10                                                                          | 253мл                                               |
| Ідентифікація<br>1. УФ метод<br>2. Метод ВЕРХ  | 1. Позитивна УФ<br>2. Позитивна ВЕРХ                                                                                                                                                                                               | 1. Внутрішній метод<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.11.1<br>2. ВЕРХ внутрішнього методу<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.11.2 | Позитивна<br>Позитивна                              |
| Кількісне визначення<br>(за допомогою ВЕРХ)    | 95,0% - 105,0% від заявленої кількості моксифлоксацину                                                                                                                                                                             | ВЕРХ Внутрішній метод<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.12                                                              | 101,2%                                              |
| Супровідні домішки                             | ЄФ Домішка А: $\leq 0,2\%$<br>ЄФ Домішка В: $\leq 0,2\%$<br>ЄФ Домішка С: $\leq 0,2\%$<br>ЄФ Домішка D: $\leq 0,2\%$<br>ЄФ Домішка Е: $\leq 0,2\%$<br>Будь-яка окрема невідома домішка: $\leq 0,2\%$<br>Сума домішок: $\leq 0,7\%$ | ВЕРХ Внутрішній метод<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.14                                                              | ND*<br>BDL*<br>BDL*<br>ND*<br>ND*<br>0,04%<br>0,11% |
| Стерильність                                   | Стерильний                                                                                                                                                                                                                         | ЄФ<br>2.6.1 DP-D27-O006-AFP-F07-3.16                                                                           | Стерильний                                          |
| Бактеріальні ендотоксини                       | Не більше 1,44 МО/мл                                                                                                                                                                                                               | ЄФ 2.6.14<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.17                                                                          | < 1,44 МО/мл                                        |

\* BQL - Нижче кількісної межі / Below Quantifiable Limit

\* ND - Не виявлено / Not Detected

|               |           |
|---------------|-----------|
| Затверджено ✓ | Відхилено |
|---------------|-----------|

Підготовлено:  
Керівник ВЯ  
Затверджено:  
Менеджер ВЯ

АННА ПАРАСКЕВОПУЛУ  
/підпис/  
АННА ПАРАСКЕВОПУЛУ  
/підпис/

Дата: 01.08.2025

Дата: 01.08.2025

1/1

АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А  
ГОЛОВНИЙ ОФІС  
Бул. Ачаїас, 4 та Бул. Тріфінас, Київця,  
14564 Афіни, Греція  
Т +30 210 683 1632  
info@anfarms.com  
anfarms.com

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА:  
61 км національної дороги  
Афіни Лакіа  
32009 Саламари, Восток, Греція  
Т +30 22620 56391  
info@anfarms.com

R&D ЦЕНТР  
Бул. Ачаїас, 4 та Бул. Тріфінас, Київця,  
14564 Афіни, Греція  
Т +30 210 683 1632  
info@anfarms.com

ЛОГІСТИЧНИЙ ЦЕНТР:  
68 км національної дороги  
Афіни Лакіа,  
32009 Саламари, Восток, Греція  
Т +30 22620 41250  
info@anfarms.com



|                                                                     |                                                            |                |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------|
| 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 : <b>MOXANACIN</b>                                     |                                                            |                |
| BULK PRODUCT NAME: MOXIFLOXACIN SOL. INF. 400mg/250ml               |                                                            |                |
| CODE OF BULK PRODUCT: ANF.04.0662                                   |                                                            |                |
| LOT OF BULK PRODUCT: 25G247                                         |                                                            |                |
| FOR THE MARKET OF : <b>UKRAINE</b>                                  |                                                            |                |
| MARKETING AUTHORIZATION NUMBER: UA/19478/01/01                      |                                                            |                |
| Pharmac. Dosage Form /Strength: SOLUTION FOR INFUSION / 400mg/250ml |                                                            |                |
| Package size: BT x 1 (BOTTLE x 250ml)                               |                                                            |                |
| Manufacture Date: <b>07/2025</b>                                    | Batch No : <b>25H050</b>                                   |                |
| Quantity : <b>3.180 BT</b>                                          | Exp.Date : <b>07/2030</b>                                  |                |
| Solvent:-                                                           | Manufacturing, Packaging and Q.C.Site : ANFARM HELLAS S.A. |                |
| Code of Solvent:-                                                   | Address : 61st km Nat. Rd. Athens-Lamia, Schimatari        |                |
| Batch No of solvent:-                                               | Viotias 32009, Greece                                      |                |
| Exp.Date of solvent:-                                               | Authorization number : 0000000011/23/2                     |                |

#### 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 M. Petropoulos, Qualified Person of ANFARM HELLAS S.A. hereby certify that :

a./This batch **MOXANACIN SOL.INF. 400mg/250ml 25H050** 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 09/09/2025

Signature:  
Approved By:

M. Petropoulos  
Qualified Person

ANFARM HELLAS S.A.

HEAD OFFICES:  
1, Kifissias Street, 11527 Athens, Greece  
T: +30 210 431 1133  
E: info@anfarm.com  
www.anfarm.com

MANUFACTURING SITE:  
61st km, National Road  
Athens-Lamia  
T: +30 22310 3444  
E: info@anfarm.com

REDY CENTER:  
1, Kifissias Street, 11527 Athens, Greece  
T: +30 210 431 1133  
E: info@anfarm.com

LOGISTIC CENTER:  
1, Kifissias Street, 11527 Athens, Greece  
T: +30 210 431 1133  
E: info@anfarm.com



# Form DP-D10-E01

Version: 06

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

**Product:** MOXIFLOXACIN SOLUTION FOR INFUSION  
400mg/250ml

**Lot No.:** 25G247

Code No: ANF.04.0662

Man. Date: 07/2025

QC version: 05

Additional info: -

Issued date: 16/01/2024

| TESTS                                            | SPECIFICATIONS<br>(acc. to DP-D27-O006-AFP-F07,<br>EDITION 03, dated 07.02.2022)                                                                                                                                                                                     | METHODS                                                                                                      | RESULTS                                           |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Appearance                                       | Clear, free from visible particles solution in clear glass bottle type II, sealed with rubber stopper and an aluminium flip-off cap.                                                                                                                                 | Visual control<br>(PTD)<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.1                                                           | Complies                                          |
| Clarity                                          | Not more opalescent than reference suspension I                                                                                                                                                                                                                      | Ph. Eur.2.2.1 DP-D27-O006-AFP-F07-3.2                                                                        | Complies                                          |
| Color of solution                                | Greenish-yellow solution, not more intense than reference solution GY2                                                                                                                                                                                               | Ph. Eur.2.2.2<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.3                                                                     | Complies                                          |
| Optical control                                  | Without foreign bodies                                                                                                                                                                                                                                               | Visual control<br>(PTD) DP-D27-O006-AFP-F07-3.4                                                              | Complies                                          |
| Particulate matter                               | NMT 25/ml: $\geq 10\mu\text{m}$<br>NMT 3/ml: $\geq 25\mu\text{m}$                                                                                                                                                                                                    | Ph. Eur.2.9.19 DP-D27-O006-AFP-F07-3.5                                                                       | 7<br>0                                            |
| Uniformity of dosage units (MU)                  | Comply with Ph. Eur. (introducing L1, L2)<br>L1 level: Acceptance value NMT 15.0<br>L2 level: Acceptance value NMT 25.0                                                                                                                                              | Ph. Eur.2.9.40 DP-D27-O006-AFP-F07-3.6                                                                       | Complies<br>AV 0.1                                |
| pH                                               | 4.1-4.6                                                                                                                                                                                                                                                              | Ph. Eur.2.2.3 DP-D27-O006-AFP-F07-3.7                                                                        | 4.5                                               |
| Osmolality                                       | 247-273 mOsmol/kg                                                                                                                                                                                                                                                    | Ph. Eur.2.2.35 DP-D27-O006-AFP-F07-3.8                                                                       | 257                                               |
| Tightness of bottles                             | Tight after remaining for 10 minutes at 160 mmHg                                                                                                                                                                                                                     | In house method<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.9                                                                   | Complies                                          |
| Extractable volume                               | NLT 250 ml                                                                                                                                                                                                                                                           | Ph. Eur.2.9.17 DP-D27-O006-AFP-F07-3.10                                                                      | 253 ml                                            |
| Identification<br>1. UV method<br>2. HPLC method | 1. Positive UV<br>2. Positive HPLC                                                                                                                                                                                                                                   | 1. UV in house method<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.11.1<br>2. HPLC in house method<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.11.2 | Positive<br>Positive                              |
| Assay (by HPLC)                                  | 95.0%-105.0% of the labelled amount of moxifloxacin                                                                                                                                                                                                                  | HPLC in house method<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.12                                                             | 101.2%                                            |
| Related substances and degradation product       | Ph. Eur. Impurity A: $\leq 0.2\%$<br>Ph. Eur. Impurity B: $\leq 0.2\%$<br>Ph. Eur. Impurity C: $\leq 0.2\%$<br>Ph. Eur. Impurity D: $\leq 0.2\%$<br>Ph. Eur. Impurity E: $\leq 0.2\%$<br>Any single unknown impurity: $\leq 0.2\%$<br>Total impurities: $\leq 0.7\%$ | HPLC in house method<br>DP-D27-O006-AFP-F07-3.14                                                             | N/D<br>BDL<br>BDL<br>N/D<br>N/D<br>0.04%<br>0.11% |
| Sterility test                                   | Sterile                                                                                                                                                                                                                                                              | Ph. Eur. 2.6.1 DP-D27-O006-AFP-F07-3.16                                                                      | Sterile                                           |
| Bacterial endotoxins test                        | NMT 1.44 EU/ml                                                                                                                                                                                                                                                       | Ph. Eur. 2.6.14 DP-D27-O006-AFP-F07-3.17                                                                     | < 1.44 EU/ml                                      |

|          |          |
|----------|----------|
| Approved | Rejected |
|----------|----------|

Prepared by:  
QC Supervisor

Date: 01/08/2025

Approved by:  
QC Manager

Date: 01/08/2025

1/1

ANFARM HELLAS S.A.

**HEAD OFFICES:**  
4 Achaïas 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, Viotia, Greece  
T +30 22620 58391  
info@anfarm.com

**R&D CENTER:**  
4 Achaïas 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, Viotia, Greece  
T +30 22650 41250  
info@anfarm.com

