



АНФАРМ ЕЛЛАС С.А.	ДОКУМЕНТ	
	DP-D10-E01-A	
	Видання: 06	Попередня версія: 05
	Дата видачі: 10.09.2018 р.	Сторінка: 1 з 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ТА ВИПУСКУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

НАЙМЕНУВАННЯ ПРОДУКТУ: ОКСИЛІТЕН	
НАЙМЕНУВАННЯ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: Теноксикам, ліофілізат порошок для ін'єкцій по 20 мг у флаконі	
КОД НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: ANF.04.0511	
СЕРІЯ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: 23E209	
ДЛЯ КРАЇНИ: УКРАЇНА	
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/13219/01/01	
Лікарська форма /дозування: ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконі	
Розмір упаковки: 1 флакон з ліофілізатом та розчинник (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі №1 у картонній пачці	
Дата виробництва: 05.2023 р.	Серія №: 23G042
Кількість: 25 000 упаковок	Термін придатності: 05.2026 р.
Розчинник: <i>Вода для ін'єкцій 2 мл</i>	Дільниця з виробництва, пакування та контролю якості:
Код розчинника: ANF.04.0339	АНФАРМ ЕЛЛАС С.А.
№ серії розчинника: 23F936	Адреса: 61-й км Національної дороги Афіни-Ламія, Схіматарі
Термін придатності розчинника: 06.2028 р.	Віотіас, 32009, Греція
	Номер посвідчення: 0000000011/23/1

КОНТРОЛЬНИЙ ПЕРЕЛІК

✓	ДОСЬЄ НА СЕРІЮ – ВИРОБНИЧИЙ ПРОЦЕС
✓	ВНУТРІШНЬОВИРОБНИЧІ ВИПРОБУВАННЯ
✓	ПРОТОКОЛ НА ПАКУВАННЯ СЕРІЇ – ПРОЦЕС ПАКУВАННЯ
✓	КОНТРОЛЬ ПАКУВАННЯ
✓	ВИХІД ВИРОБНИЧОГО ПРОЦЕСУ
✓	ДОКУМЕНТАЦІЯ МІКРОБІОЛОГІЧНИХ ТА(АБО) БІОЛОГІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ
✓	ДОКУМЕНТАЦІЯ ВИПРОБУВАНЬ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
✓	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
✓	ГОТОВИЙ ПРОДУКТ ВІДПОВІДАЄ РЕЄСТРАЦІЙНОМУ ПОСВІДЧЕННЮ
✓	ПІД ЧАС ВИРОБНИЦТВА ЦІЄЇ СЕРІЇ КРИТИЧНІ/СУТТЄВІ ВІДХИЛЕННЯ ВІДСУТНІ

Я, що нижче підписався, Д. Моногіу, уповноважена особа з якості компанії «АНФАРМ ЕЛЛАС С.А.» (ANFARM HELLAS S.A.), засвідчую, що:

а./ Ця серія препарату **ОКСИЛІТЕН**, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконі, серія №**23G042** виготовлена, упакована, промаркована та випробувана в умовах GMP відповідно до вимог ЄС до лікарських засобів та (на території ЄС) вимог реєстраційного посвідчення країни призначення. Документацію процесу виробництва, пакування і тестування складено, розглянуто та затверджено. Усі відхилення перевірені та затверджені відповідно до встановленої процедури оцінки відхилень, і не виявлено жодних суттєвих/критичних відхилень. Серія продукту відповідає узгодженим специфікаціям і може бути випущена для продажу

б./ Під час виробництва цієї серії критичні/суттєві відхилення відсутні.

Партія продукту відповідає узгодженим специфікаціям і може бути випущена для продажу

Дата 12.07.2023 р.
Підготував:
/підпис/
Е. Крисочу
Відділ забезпечення якості



Підпис:
Затвердив:
/підпис/
Д. Моногіу
Уповноважена особа

Угугла печатка: АНФАРМ ЕЛЛАС С.А. (ANFARM HELLAS S.A.)

Реквізити АНФАРМ ЕЛЛАС С.А.

ГОЛОВНИЙ ОФІС ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЦЬКИЙ ЦЕНТР ЛОГІСТИЧНИЙ ЦЕНТР

Вхано 083205 190224



Форма DP-D10-E01

Версія: 05

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ОКСИЛІТЕН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 20 мг у флаконі

Серія №: 23G042

Код №: ANF.04.0511	Дата виробництва: 05.2023 р.
Версія КЯ: 07	Додаткова інформація: -
Дата видачі: 23.03.2022 р.	

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ (Відповідно до AMFP-O020, видання 2, від 12.07.2021р.)	МЕТОДИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Жовтий або жовто-зелений ущільнений порошок	Внутрішній метод AMFP-O020-3.1	Відповідає
Вміст води (за КФ)	Не більше 4,0%	Метод Євр. Фарм. 2.5.12 AMFP-O020-3.11	1,4%
Середня маса та однорідність маси вмісту флакона	94,4 мг ± 10% Не більше 2 інд.мас вмісту флакона можуть відхилитися більше ніж на ±10% від середньої маси вмісту флакона, при цьому жодна з інд.мас не повинна відхилитися від середньої маси вмісту флакона більше ніж на ±20%	Метод Євр. Фарм 2.9.5 AMFP-O020-3.6	94,4 мг Відповідає
Зовнішній вигляд розчину	Жовта або жовто-зелена рідина без видимих часток або осаду	Євр. Фарм 2.2.3 AMFP-O020-3.3	Відповідає
Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим	Чинна ІМЗ для теносикаму для ін'єкцій Стаття Брит. Фарм. AMFP-O020-3.4	Відповідає
pH	9,0-10,0	Чинна ІМЗ для теносикаму для ін'єкцій Стаття Брит. Фарм. AMFP-O020-3.5	9,3
Час відновлення (в 2,0 мл води для ін'єкцій)	Не більше 30 сек	Внутрішній метод AMFP-O020-3.2	20 сек
Ідентифікація теносикаму УФ	На УФ спектрі стандартного та досліджуваного розчинів, приготованих в розділі «Кількісне визначення», в діапазоні від 230 нм до 450 нм повинні спостерігатися максимуми при 257 нм, 285 нм та 368 нм	Чинна ІМЗ для теносикаму для ін'єкцій Стаття Брит. Фарм. AMFP-O020-3.7.1	Позитивний
ВЕРХ	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину, приготованого в розділі «Домішки», повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, приготованого в розділі «Домішки»	Внутрішній метод AMFP-O020-3.7.2	Позитивний
Кількісне визначення теносикаму методом УФ	104,5%-115,5%	Чинна ІМЗ для теносикаму для ін'єкцій Стаття Брит. Фарм. AMFP-O020-3.8	110,1%
Домішки методом ВЕРХ 2-піридиламін Поодинокі домішки Сума домішок	< 0,25% < 0,50% < 2,0%	Внутрішній метод AMFP-O020-3.9	Нижче межі кількісного визначення Нижче межі кількісного визначення Нижче межі кількісного визначення
Однорідність дозованих одиниць (методом зміни маси)	AV ≤ 15,0	Метод Євр. Фарм 2.9.40 AMFP-O020-3.10	7,8
Ідентифікація натрію метабісульфіту	Позитивна реакція з йодом	Внутрішній метод AMFP-O020-3.12	Позитивний
Кількісне визначення натрію метабісульфіту	90,0%-110,0%	Внутрішній метод AMFP-O020-3.13	102,2%
Механічні включення Невидимі частки d ≥ 10 мкм d ≥ 25 мкм Видимі частки	Не більше 6000 часток/флакон Не більше 600 часток/флакон Механічні включення мають бути відсутні при візуальному дослідженні	Метод Євр. Фарм 2.9.19 Тест 1В AMFP-O020-3.14 Метод Євр. Фарм 2.9.20	546 0 Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Метод Євр. Фарм 2.6.1 AMFP-O020-3.15	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 18,7 МО/мг	Метод А Євр. Фарм 2.6.14 AMFP-O020-3.16	< 18,7 МО/мг

Схвалено ✓	Відхилено
------------	-----------

Підготував: Марілена Стаматіу /підпис/
Менеджер відділу КЯ

Дата: 16.06.2023 р.

Затвердив: Марілена Стаматіу /підпис/
Менеджер відділу КЯ

Дата: 16.06.2023 р.

Кругла печатка: АНФАРМ ЕЛЛАС С.А. (ANFARM HELLAS S.A.)
Реквізити АНФАРМ ЕЛЛАС С.А.

ГОЛОВНИЙ ОФІС ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЦЬКИЙ ЦЕНТР ЛОГІСТИЧНИЙ ЦЕНТР





Форма DP-D10-E01
Версія: 05

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: СТЕРИЛЬНА ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, АМПУЛИ ПО 2 МЛ

Серія №: 23F936

Код №: ANF.04.0339	Дата виробництва: 06.2023 р.
Версія КЯ: 05 Дата видачі: 16.03.2020 р.	Додаткова інформація: -

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОДИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Прозора, безбарвна рідина без запаху	Візуальний контроль та DP-D10-AMFP-O007-3.1	Відповідає
Об'єм, що екстрагується	2,0 – 2,15 мл	Євр. Фарм. 2.9.17 та DP-D10-AMFP-O007-3.2	2,13 мл
pH	5,0 – 7,0	Євр. Фарм. 2.2.3	Відповідає
Питома електропровідність	Не більше 25 мкСм•см ⁻¹ при 20°C	Чинна Євр. Фарм. та DP-D10-AMFP-O007-3.4	0,1 мкСм•см ⁻¹
Відновлювальні речовини	Кольорова реакція - розчин повинен зберегти слабо-рожеве забарвлення	Чинна Євр. Фарм. та DP-D10-AMFP-O007-3.5	Відповідає
Хлориди	Не більше 0,5 ppm	Євр. Фарм. 2.4.4 та DP-D10-AMFP-O007-3.6	< 0,5 ppm
Нітрати	Не більше 0,2 ppm	Чинна Євр. Фарм. та DP-D10-AMFP-O007-3.7	< 0,2 ppm
Сульфати	Витримує випробування	Чинна Євр. Фарм. та DP-D10-AMFP-O007-3.8	Відповідає
Тяжкі метали	Не більше 0,1 ppm	Євр. Фарм. 2.4.8	Відповідає
Амоній	Не більше 0,6 ppm	Чинна Євр. Фарм. та DP-D10-AMFP-O007-3.9	< 0,6 ppm
Кальцій та магній	Блакитне забарвлення	Чинна Євр. Фарм. та DP-D10-AMFP-O007-3.10	Відповідає
Залишок при випаровуванні	Не більше 0,004 %	Чинна Євр. Фарм. та DP-D10-AMFP-O007-3.11	0,001%
Загальна кількість органічного вуглецю	≤ 0,5 мг/л	Євр. Фарм. 2.2.44 та DP-D10-AMFP-O007-3.12	Відповідає
Механічні включення Невидимі частки d ≥ 10 мкм d ≥ 25 мкм Видимі частки	Не більше 6000 часток/ампула Не більше 600 часток/ампула Механічні включення мають бути відсутні при візуальному дослідженні	Євр. Фарм. 2.9.19 та DP-D10-AMFP-O007-3.13 Євр. Фарм. 2.9.20	1 0 Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Євр. Фарм. 2.6.1 та DP-D10-AMFP-O007-3.14	Стерильна
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,25 МО/мл	Євр. Фарм. 2.6.14 та DP-D10-AMFP-O007-3.15	< 0,25 МО/мл

Схвалено ✓	Відхилено
------------	-----------

Підготував: Міхаліс Папатеодору /підпис/
Інспектор відділу КЯ

Дата 12.07.2023 р.

Затвердив: Марілена Стаматіу /підпис/
Менеджер відділу КЯ

Дата: 12.07.2023 р.

Кругла печатка: АНФАРМ ЕЛЛАС С.А. (ANFARM HELLAS S.A.)



Реквізити АНФАРМ ЕЛЛАС С.А.

ГОЛОВНИЙ ОФІС

ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ

НАУКОВО-ДОСЛІДНИЦЬКИЙ ЦЕНТР

ЛОГІСТИЧНИЙ ЦЕНТР