



АНФАРМ ЕЛЛАС С.А.	ДОКУМЕНТ	
	DP-D10-E01-A	
	Випуск: 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 , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг КОД НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: ANF.04.0075 СЕРІЯ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: 23F097 ДЛЯ КРАЇНИ: УКРАЇНА НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/13219/02/01 Лікарська форма /дозування: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг Розмір упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці		
Дата виробництва: 06.2023 р.	Серія №: 23G120	
Кількість: 18 960 упаковок	Термін придатності: 06.2026 р.	
Розчинник:	Дільниця з виробництва, пакування та контролю якості: АНФАРМ ЕЛЛАС С.А.	
Код розчинника:	Адреса: 61-й км Національної дороги Афіни-Ламія, Схіматарі Віотіас, 32009, Греція	
№ серії розчинника:	Номер посвідчення: 0000000011/23/1	
Термін придатності розчинника:		

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, Е.Папаніколау, уповноважена особа з якості компанії «АНФАРМ ЕЛЛАС С.А.» (ANFARM HELLAS S.A.), засвідчую, що:

а./ Ця серія препарату **ОКСИЛІТЕН**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, серія №23G120 виготовлено, упаковано, промарковано та випробувано в умовах GMP відповідно до вимог ЄС до лікарських засобів та (на території ЄС) з вимогами реєстраційного посвідчення країни призначення. Документацію процесу виробництва та упаковки і тестування складено, розглянуто та затверджено. Усі відхилення перевірені та затверджені відповідно до встановленої процедури оцінки відхилення, 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.

Г продукту відповідає узгодженим специфікаціям і може бути випущений для продажу.

Дата 01.08.2023 р.

Підготував:

/підпис/

Е. Крисочу

Відділ забезпечення якості

Підпис:

Затвердив:

/підпис/

Е.Папаніколау

Уповноважена особа з якості

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

Реквізити:

ГОЛОВНИЙ ОФІС

ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ

НАУКОВО-ДОСЛІДНИЦЬКИЙ ЦЕНТР



Вх. акт № 1417 від 07.09.23



Форма DP-D10-E01
Версія: 05

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ОКСИЛІТЕН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг

Серія №: 23G120

Код №: ANF.04.0075	Дата виробництва: 06/2023 р.	Дата закінчення терміну дії: 06/2026 р.
Версія КЯ: 05	До даткова інформація:	
Дата видачі: 21.04.2020 р.	СЕРІЯ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: 23F097	

ВІПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ (Відповідно до DP-D10-AMFP-0018, випуск 01, від дати 19/07/2019)	МЕТОДИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Коричнево-жовті круглі двояковипуклі таблетки	Візуальний внутрішній метод DP-D10-AMFP-0018-3.1	Відповідає
Ідентифікація активного компонента - теноксикам	1. Ультрафіолетові спектри поглинання випробовуваного розчину та розчину порівняння, приготовлених для кількісного визначення, в області від 230 нм до 400 нм повинні мати максимуми при довжині хвиль 257 нм, 285 нм і 368 нм.	Внутрішній метод, DP-D10-AMFP-0018-3.2	Позитивний
	2. Час утримування основного піку на хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих в тесті супровідні домішки, повинен співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмах розчину порівняння, отриманих в тесті супровідні домішки	Чинна британська фармакопея & Внутрішній метод, DP- D10-AMFP-0018-3.2	Позитивний
Кількісне визначення - теноксикаму	92,5% - 105,0%	Ph.Eur.2.2.25 & Чинна британська фармакопея & Внутрішній метод, DP-D10-AMFP-0018-3.3	103,4%
Супровідні домішки	2-нірндамін < 0,25% Одинична домішка < 0,50% Сума домішок < 2,00%	Чинна британська фармакопея & Внутрішній метод, DP- D10-AMFP-0018-3.4	BDL 0,06% 0,06%
Розпадання	Не більше 30 хвилин	Ph.Eur.2.9.1 & Внутрішній метод, DP-D10-AMFP-0018-3.5	5 хвилин
Твердість	Не менше 29,4 Н (не менше 3 Кр)	Ph.Eur.2.9.8 & Внутрішній метод, DP-D10-AMFP-0018-3.6	7 Кр
Розчинення	Не менше 80% (Q=75%) за 45 хвилин	Ph.Eur.2.9.3 & Чинна британська фармакопея & DP-D10- AMFP-0018-3.7	100(99-101)%
Середня маса та однорідність маси таблеток	205 мг ± 5% (у 20 таблетках окремо). Не більше 2 з 20 поза межамі ± 7,5%. Немає поза межамі ± 15%	Ph.Eur.2.9.5 & Внутрішній метод, DP-D10-AMFP-0018-3.8	207,0 мг
Вола	Не більше 7%	Внутрішній метод & DP-D10-AMFP-0018-3.9	5,8%
Однорідність дозованих одичиць	Відповідає тестуванню AV ≤ 15,0	Ph.Eur.2.9.40 & DP-D10-AMFP-0018-3.11	Відповідає 2,3
Залишкові розчинники (2-пропанол)*	Не більше 5000ppm (не більше 1025 мкг/таблетку)	Ph.Eur.5.4 & Внутрішній метод, DP-D10-AMFP-0018-3.12	Відповідає
Контроль упаковки	Відповідає тесту	Внутрішній метод	Відповідає
Повітряно/водонепроникність, первинної упаковки	Відповідає тесту	Внутрішній метод	Відповідає
Ідентифікація барвників - Титану діоксид - Заліза оксид	Позитивна реакція Позитивна реакція	Внутрішній метод & DP-D10-AMFP-0018-3.13	Позитивний Позитивний
Мікробіологічна чистота#	TAMC: ≤ 10 ³ КОЕ/г TUMC: ≤ 10 ² КОЕ/г E.coli: відсутні в 1 г Сальмонела: відсутні в 10г	Ph.Eur.2.6.12 & 2.6.13 & DP-D10-AMFP-0018-3.15	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає

* Підлягає перевірці принаймні раз на рік одна партія чи кожна 5-та партія, в залежності від того, що є найчастіше

Підлягає випробуванню після упаковки безпосередньо в індивідуальну упаковку принаймні одна партія на рік або кожна 10-та партія, в залежності від того, що є найчастіше

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

Підготував: Міхаліс Панатеодору /підпис/
Керівник відділу КЯ

Дата 18.07.2023 р.

Затвердив: Марієлла Стаматіу /підпис/
Менеджер ВКЯ

Дата: 18.07.2023 р.

Кругла печатка: ANFARM ELLAS S.A., (ANFARM HELLAS S.A.)



Реквізити:

ГОЛОВНИЙ ОФІС

ВИРОБНИЧА ДІЛЮНЦІЯ

НАУКОВО-ДОСЛІДНИЦЬКИЙ ЦЕНТР

ЦЕНТР



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.09.2023

№ 45737/23/10

ОКСИЛІТЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13219/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **23G120** Кількість ввезеного лікарського засобу 1428

Виробник Анфарм Еллас С.А., Греція
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**
(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 22.09.2023 № 2900/1.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)

