



З

**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**

10.01.2024

№ 746/24/26

АМІКАЦИН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 2 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19469/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.06.2027

Серія лікарського засобу № **23K004**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3250

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 10.01.2024 № 47/6.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Ю

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: АМІКАЦИН-ВІСТА НАЗВА ПРОДУКТУ BULK: АМІКАЦИН РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ 500мг/2мл КОД ПРОДУКТУ BULK: ANF.04.0538 СЕРІЯ ПРОДУКТУ BULK: 23J014 ДЛЯ РИНКУ : УКРАЇНА НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/19469/01/01 Фармак. Лікарська форма/Сила дії: Розчин для ін'єкцій / 500мг/2мл Розмір упаковки: упаковка x1 флакон x 2 мл	
Дата виготовлення: 10/2023	Номер серії: 23K004
Кількість : 16.841 упак	Термін придатності : 10/2025
Розчинник: - Код розчинника: - Номер серії розчинника: - Термін придатності розчинника: -	Виробництво, пакування та контроль якості : АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А Адреса: 61-й км Національної дороги Афіни-Ламія, Схіматарі Віотія 32009, ГРЕЦІЯ 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 ВІДХИДІВ

Я, нижчепідписаний Д. Моногіу , Уповноважена Особа АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А, цим засвідчую, що:

а./ Цю серію **АМІКАЦИН РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ 500 мг/флакон 23K004** 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 **08/11/2023**

Підготовлено:

Підписано:

Затверджено:

/підпис/

Є. Хрисоху
Відділ якості

/підпис/печатка/

Д. Моногіу
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, Схіматарі Віотія
32009 Схіматарі, Віотія, Греція
Т +30 22620 5833
info@anfarm.com



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

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

Вхачиноголов 220224 П



Форма DP-D10-E01

Версія: 05

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: АМІКАЦИН 250 мг/мл РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ

Серія №: 23J014

Кодовий номер: ANF.04.0538 ANF.04.0479 ANF.05.0045 ANF.04.0589

Дата виготовлення: 10/2023

Версія контролю якості: 04

Дата впровадження: 13/11/2020

Додаткова інформація: УКРАЇНА

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ (згідно DP-D27-0019-AFP-F01-MP2 від 10.12.2019 ред. 01)	МЕТОДИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Скляний безбарвний флакон, який містить прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору	Візуальний контроль (DP-D27-0019-AFP-F01-3.1)	Відповідає
pH	3,5-5,5	ЄФ 2.2.3 (DP-D27-0019-AFP-F01-3.2)	4,7
Прозорість і ступінь опалесценції	Прозорий розчин	ЄФ 2.2.1 (DP-D27-0019-AFP-F01-3.15)	Відповідає
Ступінь забарвлення	Не інтенсивніший, ніж референтний розчин B5	ЄФ 2.2.2 (DP-D27-0019-AFP-F01-3.16)	Відповідає
Об'єм що витягається	Для 500 мг/2 мл: об'єм не менше суми номінальних об'ємів контейнерів разом. Для 1 г/4 мл: об'єм не менше номінального об'єму, дослідженого окремо.	ЄФ 2.9.17 (DP-D27-0019-AFP-F01-3.3)	Відповідає N/A*
Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)	AV: L1 < 15,0	ЄФ 2.9.40 (DP-D27-0019-AFP-F01-3.4)	6,5
Ідентифікація натрію метабісульфіту	Відповідає позитивній ідентифікації. Час утримання піку натрію метабісульфіту в розчині зразка подібний до часу утримання піку метабісульфіту натрію в розчині порівняння.	ВЕРХ Внутрішній метод (DP-D27-0019-AFP-F01-3.5)	Позитивний
% Кількісне визначення натрію метабісульфіту	60-105%	ВЕРХ Внутрішній метод (DP-D27-0019-AFP-F01-3.6)	71%
Ідентифікація амікацину	ВЕРХ: відповідає позитивній ідентифікації. Час утримання піку амікацину в розчині зразка подібний до часу утримання піку амікацину в розчині порівняння. ВЕРХ/УФ детектор: Позитивний до стандарту	ВЕРХ Внутрішній метод (DP-D27-0019-AFP-F01-3.7) & (DP-D27-0019-AFP-F01-3.18)	Позитивний Позитивний
Супровідні домішки	Домішка А: ≤ 0,5% Домішка D: ≤ 0,8% Домішка H: ≤ 0,5% Будь-яка неспецифікована домішка: ≤ 0,2% Сума домішок: 2,0%	Метод ВЕРХ Поточна монографія ВР (DP-D27-0019-AFP-F01-3.8)	BDL* 0,16% 0,21% 0,05% 0,42%
% Кількісне визначення Амікацину	95,0-105,0%	ВЕРХ Внутрішній метод DP-D27-0019-AFP-F01-3.9)	97,4%
Механічні включення: Невидимі частинки	Не більше 6000 частинок/флакон: ≥ 10 мкм Не більше 600 частинок/флакон: ≥ 25 мкм	ЄФ 2.9.19 Тест 1В (DP-D27-0019-AFP-F01-3.10)	1 0
Видимі частинки	Вільний від видимих частинок	ЄФ 2.9.20 (DP-D27-0019-AFP-F01-3.17)	Відповідає
Тест на стерильність	Стерильний	Ph.Eur.2.6.1 (DP-D27-0019-AFP-F01-3.11)	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,25 МО/мг	ЄФ 2.6.14 (DP-D27-0019-AFP-F01-3.12)	< 0,25 МО/мг
Повітря/водонепроникність	Герметичний через 600 сек. при 160 мм рт.ст.	Внутрішній метод (DP-D27-0019-AFP-F01-3.13)	Відповідає

Затверджено

Відхилено

*BDL – Нижче межі виявлення / Below Detection Limit

*BQL - Нижче кількісної межі / Below Quantifiable Limit

*N/A - Не застосовується / Not Applicable

Підготовлено:

Керівник ВЯ

Затверджено:

Менеджер ВЯ

МАРІЛЕНА СТАМАТІУ

/ПІДПИС/

МАРІЛЕНА СТАМАТІУ

/ПІДПИС/

Дата: 23.10.2023

Дата: 23.10.2023



і може бути випущена в продаж