



**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**

29.03.2024

№ 16534/24/26

ТЕНІКАМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконі, по 1 флакону з ліофілізатом та
1 ампулі з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в картонній пачці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20048/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.05.2028

Серія лікарського засобу № 24A370

Кількість ввезеного лікарського засобу 19641

Виробник

АНФАРМ ХЕЛЛІАС С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СІСТЕМ ФАРМ",
ідент. код: 40386419**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.02.2024 № 616/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.03.2024 № 0547
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

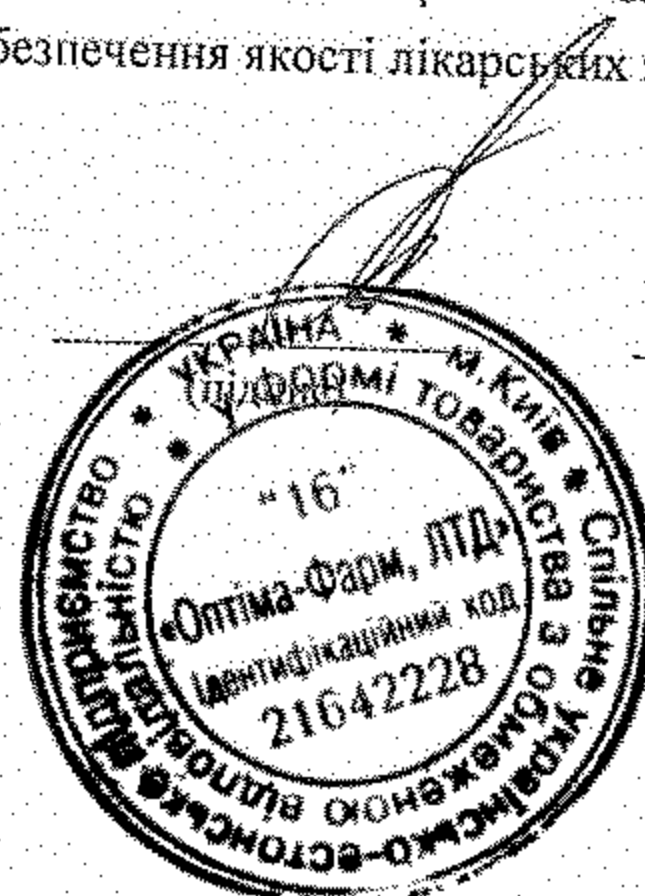
Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



ANFARM

| | | |
|------------|-------------------------|--------------------|
| ANFARM S.A | ДОКУМЕНТ | |
| | DP-D10-E01-A | |
| | Редакція: 06 | Попередня ред.: 05 |
| | Дата видачі: 10.09.2018 | Сторінка 1 з 1 |

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ Й ВИПУСКУ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ

НАЗВА ПРОДУКТУ: ТЕНІКАМ
 НАЗВА НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: ТЕНОКСИКАМ ЛІОФ. ПОРОШОК ДЛЯ ІН. 20 мг / ФЛАКОН + 2 мл розчинник - вода для ін'єкцій
 КОД НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: ANF.04.0511
 ПАРТІЯ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: 24A005
 ДЛЯ РИНКУ: УКРАЇНА
 РЕЄСТРАЦІЙНИЙ №: UA/20048/01/01
 Фармац. лікарська форма / Концентрація: Ліофіліз. порошок для ін'єкцій / 20 мг / флакон + 2 мл розчинник - вода для ін'єкцій Розмір упаковки: ВТх (1 флакон + 1 ампула води для ін'єкцій)
 Дата виготовлення: 01/2024
 Кількість : 19.641 ВТ
 Розчинник: Вода для ін'єкцій 2 мл
 Код розчинника: ANF.04.0570
 № партії розчинника: 24A147
 Термін придатності розчинника: 01/2029
 № партії: 24A370
 Термін придатності: 01/2027
 Виробництво, пакування та контроль якості: ANFARM S.A.
 Адреса: Схіматари, Беотія 32009 ГРЕЦІЯ
 Номер дозволу: 0000000011/23/3

КОНТРОЛЬНИЙ СПИСОК

| | |
|-------------------------------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> | ПРОТОКОЛ ПАРТІЇ- ПРОЦЕС ВИРОБНИЦТВА |
| <input checked="" type="checkbox"/> | ВИРОБНИЧІ ВИПРОБУВАННЯ |
| <input checked="" type="checkbox"/> | ПРОТОКОЛ ПАКУВАННЯ - ПРОЦЕС ПАКУВАННЯ |
| <input checked="" type="checkbox"/> | КОНТРОЛЬ ПАКУВАННЯ |
| <input checked="" type="checkbox"/> | ПРОДУКТИВНІСТЬ ВИРОБНИЧОГО ПРОЦЕСУ |
| <input checked="" type="checkbox"/> | ПРОТОКОЛИ МІКРОБІОЛОГІЧНИХ І/АБО БІОЛОГІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ |
| <input checked="" type="checkbox"/> | ПРОТОКОЛИ ВИПРОБУВАНЬ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ |
| <input checked="" type="checkbox"/> | СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ |
| <input checked="" type="checkbox"/> | КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ ВІДПОВІДАЄ РЕЄСТРАЦІЙНІЙ ЛІЦЕНЗІЇ |
| <input checked="" type="checkbox"/> | У ПРОЦЕСІ ВИГОТОВЛЕННЯ ЦІЄЇ ПАРТІЇ НЕ БУЛО ВИЯВЛЕНО ЖОДНИХ СУТТЄВИХ ВІДХИЛЕНЬ |

Я, особа, що підписалася нижче, Д. Моногіу, уповноважена особа ANFARM S.A., цим засвідчую, що:
 а./ Цю партію **ТЕНІКАМ ЛІОФ. ПОРОШОК ДЛЯ ІН. 20 мг / ФЛАКОН + 2 мл розчинник - вода для ін'єкцій 24A376** було виготовлено, упаковано й перевірено відповідно до вимог належної виробничої практики ЄС для лікарських засобів і [якщо в ЄС] відповідно до вимог належної виробничої практики країни призначення. Документація щодо процесу виробництва, пакування та випробування завершена, перевірена та затверджена. Усі відхилення були розглянуті та схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень, і жодних суттєвих / критичних відхилень виявлено не було. Партія продукції відповідає погодженим специфікаціям і може бути випущена в продаж
 б./ Під час виробництва цієї партії не було виявлено значних / суттєвих відхилень

Партія продукції відповідає погодженим специфікаціям і може бути випущена в продаж

Дата 12.02.2024 р.

Підготовлено:

/підпис/

Е. Хресоу

Відділ контролю якості

Підпис:

Затверджено:

/підпис/

Д. Моногіу

Уповноважена особа

/печатка/ ANFARM S.A.

ANFARM S.A.
 ШТАБ-КВАРТАРА
 4 Achaïas Str.,
 14564 Афіни,
 Т +30 210 683 1632
 info@anfarm.com
 anfarm.com



Виробничі потужності:
 3200 S-Lamia,
 Схіматари, Беотія, Греція
 Т +30 22620 58391
 info@anfarm.com

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

БЕОТІЯ, ГРЕЦІЯ
 Т +30 23800 47200
 info@anfarm.com

Вх. ан. б 1096
03.04.24



Форма DP-D10-E01
Версія: 05
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ТЕНОКСИКАМ РОЗЧИН ДЛЯ ІН. 20 мг/флакон

Партія №: 24A005

| | |
|----------------------------|-------------------------|
| Код №: ANF.04.0511 | Дата вигот.: 01/2024 |
| Версія контролю якості: 07 | Додаткова інформація: - |
| Дата видачі: 23/03/2022 | |

| ВИПРОБУВАННЯ | СПЕЦИФІКАЦІЯ (Відповідно до АМФР-0020, видання 02, від 12/07/2021 р.) | МЕТОДИ | РЕЗУЛЬТАТИ |
|--|---|--|-------------------|
| Зовнішній вигляд | Скляний безбарвний флакон, що містить циліндричний порошок від жовтого до зелено-жовтого кольору | Внутрішній метод АМФР-0020-3.1 | Відповідає |
| Зміст води (за КФ) | Не більше 4,0% | Метод Європейської фармакопеї 2.5.12 АМФР-0020-3.11 | 1,4% |
| Однорідність маси | 94,4 мг ±10% (85,0-103,8) мг | Метод Європейської фармакопеї 2.9.5 АМФР-0020-3.6 | 94,1 мг |
| Зовнішній вигляд розчину | Скляний безбарвний флакон, що містить рідину від жовтого до зелено-жовтого кольору без видимих часток або осаду | Європейська фармакопея 2.2.3 АМФР-0020-3.3 | Відповідає |
| Прозорість розчину | Прозорий розчин | Діюча монографія Теноксикаму для ін'єкцій ВР АМФР-0020-3.4 | Відповідає |
| рН (Лужність) | 9,0-10,0 | Діюча монографія Теноксикаму для ін'єкцій ВР АМФР-0020-3.5 | 9,4 |
| Час розчинення. Ін'єкція 2,0 мл води для ін'єкцій | Не більше 30 с | Внутрішній метод АМФР-0020-3.2 | 21 с |
| Ідентифікація Теноксикаму УФ (дослідження). | Спектр УФ-виділення зразка Теноксикаму повинен відповідати робочому стандарту Теноксикаму. | Діюча монографія Теноксикаму для ін'єкцій ВР АМФР-0020-3.7.1 | Позитивний |
| ВЕРХ | Час утримування піку Теноксикаму з розчину зразка повинен відповідати часу утримання піку Теноксикаму зі стандартного розчину | Внутрішній метод АМФР-0020-3.7.2 | Позитивний |
| УФ-аналіз Теноксикаму | 104,5%-115,5% | Діюча монографія Теноксикаму для ін'єкцій ВР АМФР-0020-3.8 | 113,9 % |
| Споріднені речовини ВЕРХ | | Внутрішній метод АМФР-0020-3.9 | НПЗ НПЗ НПЗ |
| 2-придиламін | <0,25% | | |
| будь-яка окрема домішка | <0,50% | | |
| Загальна кількість домішок | <2,0% | | |
| Однорідність одиниць дозування (за зваженою масою) | Відповідає AV < 15,0 | Метод Європейської фармакопеї 2.9.40 АМФР-0020-3.10 | 14,6 |
| Ідентифікація антиоксиданту | Дає позитивну реакцію на йод | Внутрішній метод АМФР-0020-3.12 | Позитивний |
| Аналіз антиоксидантів | 80,0%-120,0% | Внутрішній метод АМФР-0020-3.13 | 98,0% |
| Забруднення твердими частками | D > 10 мкм не більше 6000 часток / флакон D > 25 мкм не більше 600 часток / флакон | Метод Європ. фармакопеї 2.9.19 Test IB АМФР-0020-3.14 | 501 1 |
| Стерильність | Стерильний | Метод Європ. фармакопеї 2.6.1 АМФР-0020-3.15 | Стерильний |
| Бактеріальні ендотоксини | Не більше 18,7 ЕО/мг | Метод Європ. фармакопеї А 2.6.14 АМФР-0020-3.16 | <18,7 ЕО/мг |
| Повітро/водонепроникність прямого контейнера | Повітро- та водонепроникні, коли внутрішня частина флаконів залишається прозорою. | Внутрішній метод АМФР-0020-3.17 | Відповідає |

Ідентифіковано:
Інспектор контролю якості: Марлена Стаматіу
Менеджер з контролю якості
Дата: 25/01/2024

Ідентифіковано:
Інспектор контролю якості: Марлена Стаматіу
Менеджер з контролю якості
Дата: 25/01/2024

Підготовлено:
Інспектор контролю якості: Марлена Стаматіу
Менеджер з контролю якості
Дата: 25/01/2024

Компанія: ANFARM S.A.

Адреса: ANFARM S.A., 4 Asplias Str & Trizinias Str., Kifissia, 14564
Телефон: +30 210 683 1632
Електронна пошта: info@anfarm.com

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





Форма DP-D10-E01
Версія: 05

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: СТЕРИЛІЗОВАНА ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ
АМПУЛА 2 мл

Партія №: 24A147

| | |
|----------------------------|---|
| Код №: ANF.04.0570 | Дата вигот.: 2024/01 Термін придатності 01/2029 |
| Версія контролю якості: 05 | Додаткова інформація: - |
| Дата видачі: 16/03/2020 | |

| ВИПРОБУВАННЯ | ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ | МЕТОДИ | РЕЗУЛЬТАТИ |
|---|--|---|--------------------------|
| Опис | Скляна безбарвна ампула, що містить прозорий розчин для ін'єкцій без кольору та запаху | Візуальний контроль I DP-D10-AMFP-0007-3.1 | Відповідає |
| Об'єм, що вилучається | (2,0-2,15) мл | Євр. фармакопея 2.9.17 I DP-D10-AMFP-0007-3.2 | 2,10 мл |
| Кислотність або лужність | Відповідає вимогам випробування | Діюча Європ. фарм. I DP-D10-AMFP-0007-3.3 | Відповідає |
| Провідність | макс. 25 мкс см ⁻¹ при 25+1°C | Діюча Європ. фармакопея I DP-D10-AMFP-0007-3.4 | 0,2 мкс см ⁻¹ |
| Окислювані речовини | Відповідає вимогам випробування | Діюча Європ. фарм. I DP-D10-AMFP-0007-3.5 | Відповідає |
| Хлориди | макс. 0,5 мкг/г | Євр. фармакопея 2.4.4 & DP-D10-AMFP-0007-3.6 | < 0,5 мкг/г |
| Нітрати | макс. 0,2 мкг/г | Діюча Євр. фармакопея I DP-D10-AMFP-0007-3.7 | < 0,2 мкг/г |
| Сульфати | Відповідає вимогам випробування | Діюча Євр. фармакопея I DP-D10-AMFP-0007-3.8 | Відповідає |
| Амоній | макс. 0,6 мкг/г | Діюча Євр. фармакопея I DP-D10-AMFP-0007-3.9 | < 0,6 мкг/г |
| Кальцій і магній | Відповідає вимогам випробування | Діюча Євр. фармакопея I DP-D10-AMFP-0007-3.10 | Відповідає |
| Залишки після випарювання | макс. 0,004 % | Діюча Євр. фармакопея I DP-D10-AMFP-0007-3.11 | 0,001% |
| Візуальний контроль | Розчин прозорий і не містить часток | Візуальний контроль I DP-D10-AMFP-0007-3.12 | Відповідає |
| Забруднення твердими частками d > 10 мкм d > 25 мкм | < 6000 часток / амп. < 600 часток / амп. | Європейська фармакопея 2.9.19 & DP-D10-AMFP-0007-3.13 | 61 0 |
| Випробування на стерильність | Стерильний | Євр. фармакопея 2.6.1 I DP-D10-AMFP-0007-3.14 | Стерильний |
| Бактеріальні ендотоксини | макс. 0,25 МО/мл | Євр. фармакопея 2.6.14 I DP-D10-AMFP-0007-3.15 | < 0,25 МО/мл |
| Повітро/водонепроникність ампул | Щільно після натискання 160 мм рт. ст. протягом 10 хв | Візуально I DP-D10-AMFP-0007-3.16 | Відповідає |

Затверджено: V

Відхилено:

Підготовлено: /підпис/ МІХАЛІС ПАПАТЕОДОРУ
Інспектор з контролю якості Інспектор з контролю якості

Дата: 30.01.2024

Затверджено: /підпис/ МАРЛЕНА СТАМАТІУ
Інспектор з контролю якості Менеджер з контролю якості

Дата: 30.01.2024

/печатка/

ANFARM S.A.
ШТАБ-КВАРТИРА:
4 Acharas Str & Trizinas Str., Kifissia, 14564
Греція Т +30 210 883 1832 info@anfarm.com
anfarm.com

ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ:
61st km National Road Athens-Lamia,
22009 Схіматари, Беотія, Греція Т +30 22620 58391
info@anfarm.com

ЦЕНТР ДОСЛІДЖЕНЬ І РОЗРОБОК:
4 Acharas Str & Trizinas Str., Kifissia, 14564 Афіни,
Греція
Т +30 210 883 1832
info@anfarm.com

ЦЕНТР ДОСЛІДЖЕНЬ І РОЗРОБОК:
68th km National Road Athens-Lamia,
22009 Схіматари, Беотія, Греція
Т +30 22620 58391
info@anfarm.com

