



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.07.2023

№ 33673/23/26

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 № **23E294**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3099

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 **03.07.2023 № 1854/1.**

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

Начальник

(посадкова 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		
НАЗВА ПРОДУКТУ BULK: МОКСИФЛОКСАЦИН РОЗЧИН ДЛЯ ІНФУЗІЙ 400мг/250мл		
КОД ПРОДУКТУ BULK: ANF.04.0462		
СЕРІЯ ПРОДУКТУ BULK: 23E082		
ДЛЯ РИНКУ : УКРАЇНА		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/19478/01/01		
Фармак. Лікарська форма/Сила дії: Розчин для інфузій / 400мг/250мл		
Розмір упаковки: упаковка x1 флакон x 250 мл		
Дата виготовлення: 05/2023	Номер серії: 23E294	
Кількість : 3.099 упак	Термін придатності : 05/2028	
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: 000000011/23/1	

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

а./ Цю серію **МОКСАНАЦИН РОЗЧИН ДЛЯ ІНФУЗІЙ 400мг/250мл 23E294** 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 07/06/2023

Підготовлено:

/підпис/
Є. Хрисоху
Відділ якості

Підписано:

Затверджено:

/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,
32009 Схіматарі, Віотія, Греція
Т +30 22620 58391
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



Форма DP-D10-E01
Версія: 05

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: МОКСИФЛОКСАЦИН РОЗЧИН ДЛЯ ІНФУЗІЙ Серія №: 23E082
400мг/250мл

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ (згідно DP-D27-O006-AFP-F07 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 накладкою фліп-оф	Візуальний контроль (PTD) DP-D27-O006-AFP-F07-3.1	Відповідає
Прозорість	Розчин має бути не більш каламутнім, ніж еталон I	ЄФ 2.2.1 DP-D27-O006-AFP-F07-3.2	Відповідає
Кольоровість	Зеленувато-жовтий розчин, не більш інтенсивніший, ніж розчин порівняння GY1	ЄФ 2.2.2 DP-D27-O006-AFP-F07-3.3	Відповідає
Оптичний контроль	Без сторонніх часток	Візуальний контроль (PTD) DP-D27-O006-AFP-F07-3.4	Відповідає
Механічні включення	Частинок з розміром ≥ 10 мкм - не більше 25/мл Часток з розміром ≥ 25 мкм - не більше 3 в мл	ЄФ 2.9.19 DP-D27-O006-AFP-F07-3.5	1 0
Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)	Відповідає ЄФ (введення L1, L2) Рівень L1: Прийнятне значення $\leq 15,0$ Рівень L2: Прийнятне значення $\leq 25,0$	ЄФ 2.9.40 DP-D27-O006-AFP-F07-3.6	Відповідає AV=0,2
pH	4,1-4,6	ЄФ 2.2.3 DP-D27-O006-AFP-F07-3.7	4,3
Осмолярність	247-273 мОсмоль/кг	ЄФ 2.2.35 DP-D27-O006-AFP-F07-3.8	257
Герметичність флакону	Герметичний після перебування протягом 10 хвилин при 160 мм рт.ст.	Внутрішній метод DP-D27-O006-AFP-F07-3.9	Відповідає
Об'єм що витягається	Не менше 250мл	ЄФ 2.9.17 DP-D27-O006-AFP-F07-3.10	252 мл
Ідентифікація 1. УФ метод 2. Метод ВЕРХ	1. Позитивна УФ 2. Позитивна ВЕРХ	1. Внутрішній метод DP-D27-O006-AFP-F07-3.11.1 2. ВЕРХ внутрішнього методу DP-D27-O006-AFP-F07-3.11.2	Позитивна Позитивна
Кількісне визначення (за допомогою ВЕРХ)	95,0% - 105,0%	ВЕРХ Внутрішній метод DP-D27-O006-AFP-F07-3.12	101,2%
Супровідні домішки	ЄФ Домішка А: $\leq 0,2\%$ ЄФ Домішка В: $\leq 0,2\%$ ЄФ Домішка С: $\leq 0,2\%$ ЄФ Домішка D: $\leq 0,2\%$ ЄФ Домішка E: $\leq 0,2\%$ Будь-яка окрема невідома домішка: $\leq 0,2\%$ Сума домішок: $\leq 0,7\%$	ВЕРХ Внутрішній метод DP-D27-O006-AFP-F07-3.14	ND* BQL* ND* ND* ND* 0,05% 0,09%
Стерильність	Стерильний	ЄФ 2.6.1 DP-D27-O006-AFP-F07-3.16	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 1,44 МО/мл	ЄФ 2.6.14 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

МИКАЛІС ПАПАТЕОДОРУ
/підпис/
МАРІЛЕНА СТАМАТІУ
/підпис/

Дата: 25.05.2023
Дата: 25.05.2023

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 Схіматари, Віотія, Греція
Т+30 22620 58391
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 Схіматари, Віотія, Греція
Т+30 22620 41250
info@anfarm.com



ANFARM HELLS 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 : MOXANACIN BULK PRODUCT NAME: MOXIFLOXACIN SOL. INF. 400mg/250ml CODE OF BULK PRODUCT: ANF.04.0462 LOT OF BULK PRODUCT: 23E082 FOR THE MARKET OF : UKRAINE 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: 05/2023 Quantity : 3.099 BT	Batch No : 23E294 Exp.Date : 05/2028
Solvent:- Code of Solvent:- Batch No of solvent:- Exp.Date of solvent:-	Manufacturing, Packaging and Q.C.Site : ANFARM HELLAS S.A. Address : 61st km Nat. Rd. Athens-Lamia, Schimatari Viotias 32009, Greece Authorization number : 0000000011/23/1

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 D. Monogiou , Qualified Person of ANFARM HELLAS S.A. hereby certify that :

a./This batch **MOXANACIN SOL.INF. 400mg/250ml 23E294** 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 04/10/2023

Prepared By:

E. Chrysochou
QA Dept

Signature:
Approved By:

D. Monogiou
Qualified Person

ANFARM HELLAS S.A.

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

LOGISTICS CENTER:
68th km National Road
Athens -Lamia,
32009, Schimatari, Viotia,
T + 30 22650 11250



Form DP-D10-E01

Version: 05

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: MOXIFLOXACIN SOLUTION FOR INFUSION
400mg/250ml

Lot No.: 23E082

Code No: ANF.04.0462	Man. Date: 05/2023
QC version: 04 Issued date: 09/04/2022	Additional info: -

TESTS	SPECIFICATIONS (acc. to DP-D27-O006-AFP-F07, 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) 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 GY1	Ph. Eur.2.2.2 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: $\geq 10\mu\text{m}$ NMT 3/ml: $\geq 25\mu\text{m}$	Ph. Eur.2.9.19 DP-D27-O006-AFP-F07-3.5	1 0
Uniformity of dosage units (MU)	Comply with Ph. Eur. (introducing L1, L2) L1 level: Acceptance value NMT 15.0 L2 level: Acceptance value NMT 25.0	Ph. Eur.2.9.40 DP-D27-O006-AFP-F07-3.6	Complies AV= 0.2
pH	4.1-4.6	Ph. Eur.2.2.3 DP-D27-O006-AFP-F07-3.7	4.3
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 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	252 ml
Identification 1. UV method 2. HPLC method	1. Positive UV 2. Positive HPLC	1. UV in house method DP-D27-O006-AFP-F07-3.11.1 2. HPLC in house method DP-D27-O006-AFP-F07-3.11.2	Positive Positive
Assay (by HPLC)	95.0%-105.0% of the labelled amount of moxifloxacin	HPLC in house method DP-D27-O006-AFP-F07-3.12	101.2%
Related substances and degradation product	Ph. Eur. Impurity A: $\leq 0.2\%$ Ph. Eur. Impurity B: $\leq 0.2\%$ Ph. Eur. Impurity C: $\leq 0.2\%$ Ph. Eur. Impurity D: $\leq 0.2\%$ Ph. Eur. Impurity E: $\leq 0.2\%$ Any single unknown impurity: $\leq 0.2\%$ Total impurities: $\leq 0.7\%$	HPLC in house method DP-D27-O006-AFP-F07-3.14	N/D BQL N/D N/D N/D 0.05% 0.09%
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 <input checked="" type="checkbox"/>	Rejected <input type="checkbox"/>
----------------------------------------------	-----------------------------------

Prepared by:
QC Supervisor

Date: 25/05/2023

Approved by:
QC Manager

Date: 25/05/2023

1/1

ANFARM HELLAS S.A.

HEAD OFFICES:

4 Athinas Str & Trikoupi Str, Kifissia,
15126 Athens, Greece
T +30 210 682 1032
info@anfarm.com
anfarm.com

MANUFACTURING SITE:

615c km Nafplion Road
Athina 18600,
32006 Schimatari, Vioia, Greece
T + 30 22620 56321
info@anfarm.com

R&D CENTER:

4 echas Str. & Trikoupi Str, Kifissia,
15126 Athens, Greece
T +20 210 682 1032
info@anfarm.com

LOGISTICS CENTER:

10th km National Road
Athina 14504,
32006 Schimatari Vioia, Greece
T + 30 22650 41260
info@anfarm.com