



43

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.08.2023

№ 32394/23/10

АБИКЛАВ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг/125 мг: по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11903/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **EL5023011D** Кількість ввезеного лікарського засобу 23856

Виробник Ауробіндо Фарма Лімітед Юніт XII, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "АБРИЛ ФАРМ",**
ідент. код: **38925845**

(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 **10.07.2023 № 2078/4.**

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 11.08.2023 № 1377

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.

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дата: 21.04.2023

1.	Найменування продукту	АБИКЛАВ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 500/125 мг
2.	Країна-імпортер	Україна
3.	Номер реєстраційного посвідчення	UA/11903/01/02, термін дії необмежений
4.	Сила дії	500 мг – 125 мг (Амоксицилін – 500 мг та Клавуланат калію – 125 мг)
5.	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
6.	Розмір та тип пакування	20 таблеток (по 5 табл. в блістері, по 4 блістера в пачці)
7.	№ серії готового продукту	EL5023011D
8.	№ серії in-bulk	EL5023011
9.	Кількість готового продукту в упаковках	23856
10.	Дата виробництва	03.2023
11.	Термін придатності	02.2025
12.	Назва та адреса виробника	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт XII Сарвей № 314, селище Бачупаллі, Бачупаллі Мандал, округ Медчал Малкаджірі, Хайдарабад, Штат Телангана, 500 090, Індія +91-40-23044064 та 65
13.	Ліцензія на виробництво	57/RR/AP/2003/F/R
14.	Результати аналізу	Сертифікат аналізу № 12FP23001027 додається
15.	Коментарі	Відсутні
16.	Заява про сертифікацію	Цим я посвідчую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена включаючи пакування/маркування та проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному документі країни реалізації. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Підпис та дата: підпис / 21.04.2023

ПІБ: Шаям Море

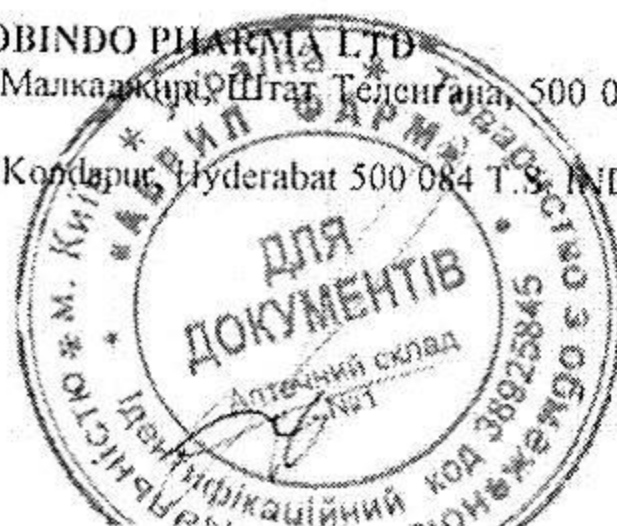
Посада: помічник віце-президента



Вх ак №1551
17 08 23



Юніт-ХІІ: Сарвей № 314, Бачупаллі, Бачупаллі Мандал, район Медчал Малкаджірі, Штат Телангана, 500 090, Індія Телефон : +91 (40) 2304 5148 / 49 Факс: +91 (40) 2304 4880
Corp off.: The Water Mark Building, Plot No. 11, Survey No. 9. Hi-tech city, Kondapur, Hyderabad 500 084 T.S. INDIA Tel: +91 40 6672 5000 / 1200 Fax: +91 40 6707 4059
PAN No. AAVCA7366H



Переведено вірно:
Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Лук'янчук О.О.

АУРОБИНДО	Ауробиндо Фарма Лімітед, Юніт XII Сарвей № 314, селище Бачупаллі, Бачупаллі Мандал, округ Медчал Малкаджірі, Хайдарабад, Штат Телангана, 500 090, Індія
------------------	---

**СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ
(ГОТОВИЙ ПРОДУКТ)**

Найменування продукту: **АБИКЛАВ®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500/125 мг

Код продукту	FTCW3FBV	Генерик	АБИКЛАВ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Звіт №	12FP23001027
Номер серії	EL5023011D	Дата виробництва	03/2023	Термін придатності	02/2023
Розмір серії	479736 табл.	Специфікація №	FPS/STCW3F00R-0-01	Дата випуску	28.03.2022 4:47PM

№	ПОКАЗНИКИ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
1	Опис	Таблетки білого кольору, овальні, вкриті оболонкою, з одного боку мають тиснення «А», з іншого боку «64»	Таблетки від білого до майже білого кольору, овальні, вкриті оболонкою, з одного боку мають тиснення «А», з іншого боку «64»
2	Ідентифікація (Амоксицилін та клавуланова кислота)		
2.1	ТСХ	Основні плями на хроматограмі випробовуваного розчину відповідають за місцезнаходженням та забарвленням основним плямам на хроматограмі стандартного розчину	Основні плями на хроматограмі випробовуваного розчину мають відповідати за місцезнаходженням та забарвленням основним плямам на хроматограмі стандартного розчину
2.2	ВЕЖХ	Час утримування основних піків на хроматограмі випробовуваного розчину в умовах кількісного визначення збігається із часом утримування основних піків на хроматограмі стандартного розчину в умовах того ж визначення	Час утримування основних піків на хроматограмі випробовуваного розчину в умовах кількісного визначення повинен збігатися із часом утримування основних піків на хроматограмі стандартного розчину в умовах того ж визначення
3	Середня маса	1031,61 мг	1025,0 мг ± 3,0 % (994,25 мг – 1055,75 мг)
4	Однорідність дозованих одиниць:		
4.1	для Амоксициліну – прийнятне число	1,4	Прийнятне число не більше 15
4.2	для Клавуланової кислоти – прийнятне число	4,5	Прийнятне число не більше 15
5	Розчинення		
5.1	Амоксицилін	Мінімум: 99 % Макимум: 102 % Середнє: 100 %	Не менше 85% (Q) від вказаної на упаковці кількості амоксициліну, розчиняється за 30 хв
5.2	Клавуланова кислота	Мінімум: 106 % Макимум: 107 % Середнє: 107 %	Не менше 80% (Q) від вказаної на упаковці кількості клавуланової кислоти, розчиняється за 30 хв
6	Супутні домішки		
6.1	Для Амоксициліну:		
6.1.1	Супутня домішка А (6-АПА)	Нижче LOQ (0.036)	Не більше 1,0% w/w
6.1.2	Супутня домішка В (L-амоксицилін)	Нижче LOQ (0.021)	Не більше 1,0% w/w
6.1.3	Супутня домішка С (амоксициліну дикетоніперазин-1 та 2)	0,06 % w/w	Не більше 1,0% w/w
6.1.4	Супутня домішка D (амоксициловова кислота 1 та 2)	0,2 % w/w	Не більше 1,0% w/w
6.1.5	Супутня домішка E (амоксициловова кислота 1 та 2)	w/w "16"	Не більше 1,0% w/w
6.1.6	Домішка F (піразин-2-ол)		Не більше 1,0% w/w
6.1.7	Супутня домішка G (pHPG амоксицилін)		Не більше 1,0% w/w
6.1.8	Супутня домішка H (N-півалоїл pHPG)	Нижче LOQ	Не більше 1,0% w/w
6.1.9	Супутня домішка I (pHPG)	0,1 % w/w	Не більше 1,0% w/w
6.1.10	Супутня домішка K (амоксицилової кислоти димер 1 та 2)	Нижче LOQ	Не більше 1,0% w/w



Примітка: ЗАТВЕРДЖЕНО (зразок відповідає специфікації)			
Упаковка : 5 табл. в блістері, по 4 блістера в пачці			
Підготовлено	Навідіям Венкатарао	Затверджено	К. Віяй Секхар
Дата	29.03.2023 3:11PM	Дата	29.03.2023 3:12PM
Роздруковано: М. Радха Крішна		Дата друку: 05.04.2021 11:36AM	Копія №: 2 Сторінка № 1 із 2
Примітка: цей документ згенеровано автоматично та діє без підпису			
С№: C1600000273			
Форма №: 6/н			

Переведено вірно:
Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»



Дук'янчук О.О.

АУРОБИНДО	Ауробиндо Фарма Лімітед, Юніт XII Сарвей № 314, селище Бачупаллі, Бачупаллі Мандал, округ Медчал Малкаджірі, Хайдарабад, Штат Телангана, 500 090, Індія
------------------	--

**СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ
(ГОТОВИЙ ПРОДУКТ)**

Найменування продукту: **АБИКЛАВ®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500/125 мг

Код продукту	FTCW3FBV	Генерик	АБИКЛАВ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Звіт №	12FP23001027
Номер серії	EL5023011D	Дата виробництва	03/2023	Термін придатності	02/2023
Розмір серії	479736 табл.	Специфікація №	FPS/STCW3F00R-0-01	Дата випуску	28.03.2022 4:47PM

6.1.11	Супутня домішка L (6-АПА-амокеницилінамід)	Нижче LOQ (0.037)	Не більше 1,0% w/w
6.1.12	N-півалоїл амоксицилін	Нижче LOQ (0.052)	Не більше 1,0% w/w
6.1.13	Амоксицил амоксилової кислоти димер-1	Нижче LOQ (0.110)	Не більше 0,2% w/w
6.1.14	Амоксицил амоксилової кислоти димер-2 та 3	Нижче LOQ (0.110)	Не більше 0,2% w/w
6.1.15	Амоксицил амоксилової кислоти димер-4	Нижче LOQ (0.110)	Не більше 0,2% w/w
6.2	Супутня домішка J (амоксиамоксицилової кислоти димер-1 та 2 та тример)	0,402% w/w	Не більше 1,0% w/w
6.3	Для Клавуланату калію:		
6.3.1	Домішка з RRT 0,32 (домішка 1)	0,01% w/w	Не більше 0,5% w/w
6.3.2	Домішка з RRT 0,40 (домішка 2)	0,01% w/w	Не більше 0,2% w/w
6.3.3	Домішка з RRT 0,63 (домішка 3)	0,01% w/w	Не більше 0,5% w/w
6.3.4	Домішка з RRT 0,95 (домішка 4)	0,01% w/w	Не більше 0,2% w/w
6.3.5	Домішка з RRT 1,11 (домішка 5)	Не виявлено (0)	Не більше 0,2% w/w
6.4	Будь-яка невідома домішка	0,03% w/w	Не більше 0,10% w/w
6.5	Сума домішок	1,24% w/w	Не більше 3,0% w/w
7	Вода	7,12% w/w	Не більше 10,0% w/w
8	Залишкові розчинники:		
8.1	Метиленхлорид	289 мкг/г	Не більше 600 мкг/г
8.2	Ізопропиловий спирт	1417 мкг/г	Не більше 5000 мкг/г
9	Кількісне визначення:		
9.1	Амоксицилін	502,83 мг/таб	Не менше 450,00 мг/табл. і не більше 525,00 мг/табл. (90% - 105% від кількості, зазначеної на етикетці)
9.2	Клавуланова кислота	126,99 мг/таб	Не менше 112,5 мг/табл. і не більше 131,25 мг/табл. (90% - 105% від кількості, зазначеної на етикетці)



Примітка: ЗАТВЕРДЖЕНО (зразок відповідає специфікації)			
Упаковка: 5 табл. в блистері, по 4 блистера в пачці			
Підготовлено	Навідігам Венкатарао	Затверджено	К. Віяй Секхар
Дата	29.03.2023 3:11PM	Дата	29.03.2023 3:12PM
Роздруковано: М. Радха Крішна	Дата друку: 05.04.2021 11:36AM	Копія №: 2	Сторінка № 2 із 2
Примітка: цей документ згенеровано автоматично та діє без підпису			
С№: C1600000273			
Форма №: б/п			

Переведено вірно:
Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»



Лук'янчук О.О.

