



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.06.2022

№ 21974/22/10

АБИФЛОКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1
блістеру в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14416/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LVSB21007-A Кількість ввезеного лікарського засобу 108351

Виробник

Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII, 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 13.06.2022 № 1348/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної
продукції" у м. Львів (м. Львів, вул. Кульпарківська, 131)**

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

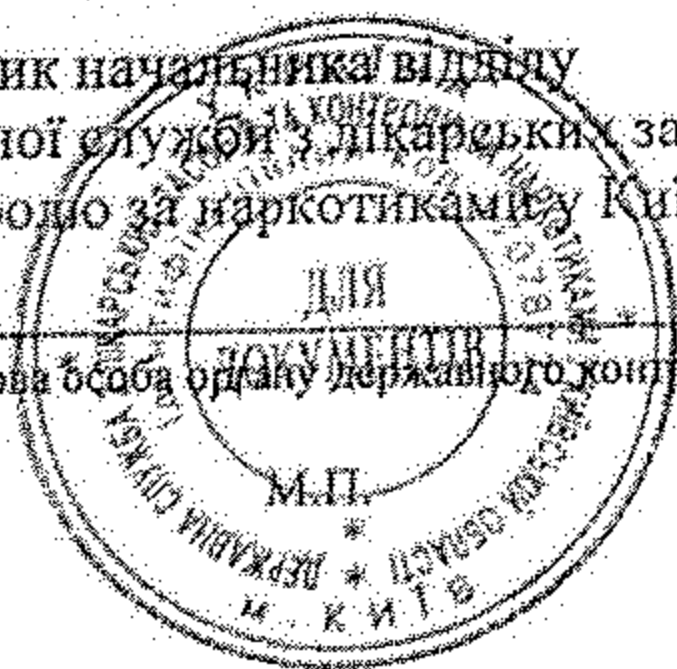
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.06.2022 № 70.

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.

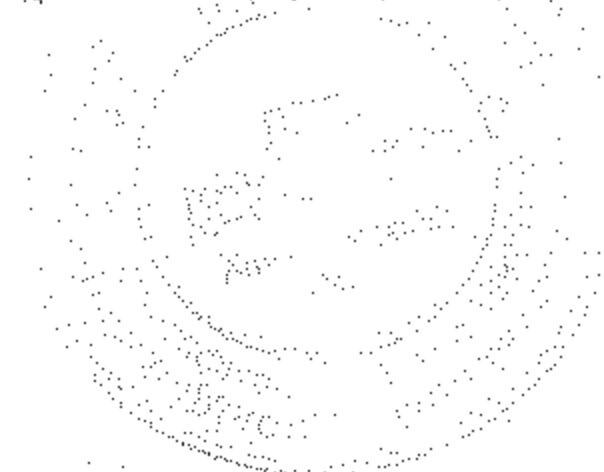
Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



Логотип	АУРОБІНДО ФАРМА ЛІМІТЕД – Юніт VII Спеціальна економічна зона, ТСПК, Плот № S1 Sy. № 411/P, 425/P, 434/P, 435/P та 458/P, Грін Індастріал Парк, Полепаллі Віладж, Джекдчерла Мандал, Махабубнагар Дістрік, штат Телангана, 509302, Індія
---------	--

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Найменування	АБИФЛОКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг				
Код продукту:	STLF2AD00	Найменування генеріку:	Левофлоксацин, табл.	Сертифікат аналізу №:	07FP21010352
Номер серії:	LYSB21007-A	Дата виробництва:	11.2021	Термін придатності:	10.2024
Розмір серії:	1125000 табл.	Специфікація:	FPS/STLF2AD00R-0	Версія №:	03

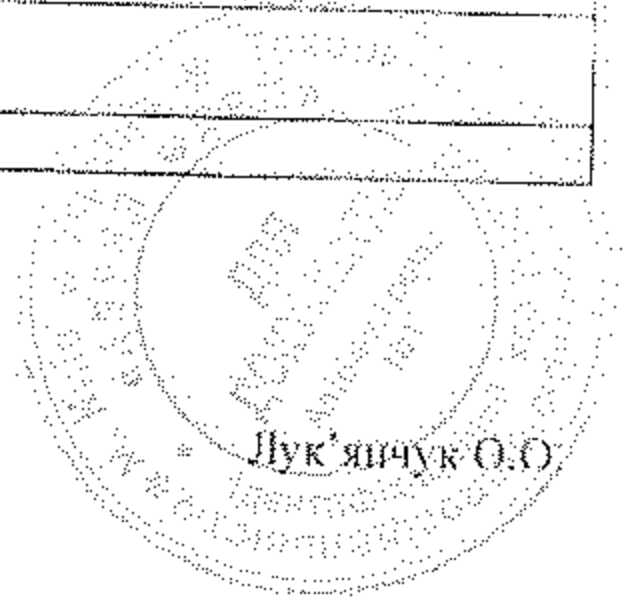
№ з/п	Тест	Результат	Специфікація
1	Опис	Рожеві капсулоподібні, двояковипуклі вкриті плівковою оболонкою таблетки, з відбитком «1» та «4» на кожній частині розлому з одного боку та «Т» з іншого боку	Рожеві капсулоподібні, двояковипуклі вкриті плівковою оболонкою таблетки, з відбитком «1» та «4» на кожній частині розлому з одного боку та «Т» з іншого боку
2	Ідентифікація (Левофлоксацин)		
2.1	ВЕРХ	Час утримування основного піку Левофлоксацину на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, співпадає	Час утримування основного піку Левофлоксацину на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має співпадати
2.2	СФ	УФ-спектр досліджуваного та стандартного розчину показує максимум та мінімум при однаковій довжині хвилі	УФ-спектр досліджуваного та стандартного розчину має показувати максимум та мінімум при однаковій довжині хвилі
3	Ідентифікація Титану діоксиду	Жовто-помаранчевий колір при додаванні перекису водню	Утворення жовтого/помаранчевого кольору при додаванні перекису водню
4	Ідентифікація оксидів залізу	Темно-червоне забарвлення при додаванні роданіду (тіоціанату) аммонію	Утворення темно-червоного забарвлення при додаванні роданіду (тіоціанату) аммонію
5	Середня маса	700.33 мг	700.00 мг ± 3.0 % (679.00 мг – 721.00 мг)
6	Однорідність маси половини таблетки	Мінімум: 97.4% Максимум: 103.9%	Мас відповідати вимогам ЕР
7	Вода	2.84 % (м/м)	Не більше 6.0% (м/м)
8	Розчинення	Мінімум: 98% Максимум: 101% Середнє: 100%	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості левофлоксацину (C ₁₈ H ₂₀ F ₂ N ₃ O ₄) за 30 хв
9	Однорідність дозованих одиниць	1.1	Прийнятне число не більше 15
10	Супровідні домішки (ВЕРХ)		
10.1	Левофлоксацин N-оксид	0.034 % (м/м)	Не більше 0.5% (м/м)
10.2	Будь-яка індивідуальна невідома домішка	Не виявлено	Не більше 0.2% (м/м)
10.3	Сума домішок	0.034% (м/м)	Не більше 0.8%
11	Кількісне визначення		
11.1	Кожна вкрита оболонкою таблетка містить Левофлоксацину (C ₁₈ H ₂₀ F ₂ N ₃ O ₄), в мг	495.8 мг	475.0 – 525.0
11.2	Процентне співвідношення:	99.2 %	100 – 105.0
12	Мікробіологічна чистота		
12.1	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Менше 10 КОЕ/г	Не більше 1000 КОЕ/г
12.2	Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Менше 10 КОЕ/г	Не більше 100 КОЕ/г
12.3	Специфічні мікроорганізми: Escherichia Coli	Відсутні	Могуть бути відсутніми в 1 г



Затверджено (зразок відповідає специфікації)			
Підготовлено:	Нарреш Гунтуру	Затверджено:	Рамакрішна Ванга
Дата:	6.12.2021 6:51 PM	Дата затвердження:	6.12.2021 7:59 PM
Надруковано: Камма Гурумоортхи	Дата друку: 12.01.2022 4:29 PM	Номер копії: 4	Стор. 1 із 1
Примітка: цей документ згенеровано автоматично та діє без підпису			

*Вх. ош. 150008
07.04.23*

Переведено вірно:
Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дата: 02.02.2022

1.	Найменування продукту	АБИФЛОКС [®] , таблетки, вкриті плівковою оболонкою 500 мг
2.	Країна-імпортер	Україна
3.	Номер реєстраційного посвідчення	UA/14416/01/02 від 26.06.2020
4.	Сила дії	Левофлоксацин 500 мг
5.	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
6.	Розмір та тип пакування	10 таблеток (10x1)
7.	№ серії готового продукту	LVSБ21007-А
8.	№ серії in-bulk	LVSБ21007
9.	Кількість готового продукту в упаковках	108351
10.	Дата виробництва	11.2021
11.	Термін придатності	10.2024
12.	Назва та адреса виробника	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII Спеціальна економічна зона, ТСІІК, Плот № S1 Sy. № 411/P, 425/P, 434/P, 435/P та 458/P, Грін Індастріал Парк, Полепаллі Віладж, Джедчерла Мандал, Махабубнагар Дістрік, Штат Телангана, 509302, Індія
13.	Ліцензія на виробництво	22/MN/AP/2009/F/R
14.	Результати аналізу	Сертифікат аналізу № 07FP21010352 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 та проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій реєстраційного дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Підпис та дата: підпис / 02.02.2022

ПІБ: Піюш Кумар Сінгх

Посада: Старший менеджер – управління якістю

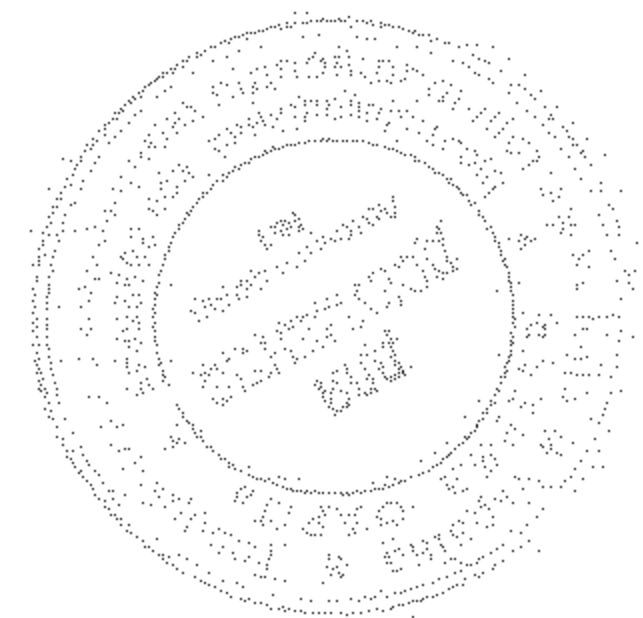
АУРОБІНДО ФАРМА ЛІМІТЕД

(CIN :L24239TG1986PCC015150)

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

Regd. Off. : Plot №2, Maithrivilhar, Ameerpet, Hyderabad – 500 038 T.S., INDIA Tel: +91 40 2373 6370 Fax: +91 40 2374 7340, Email : info@aurobindo.comwww.aurobindo.com

PAN №AAABC7366H



Переведено вірно:

Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Лук'янчук О.О.