



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**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

27.02.2023

№ 7697/23/10

АБИФЛОКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у
 картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 2201177

Кількість ввезеного лікарського засобу 19200

Виробник

ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

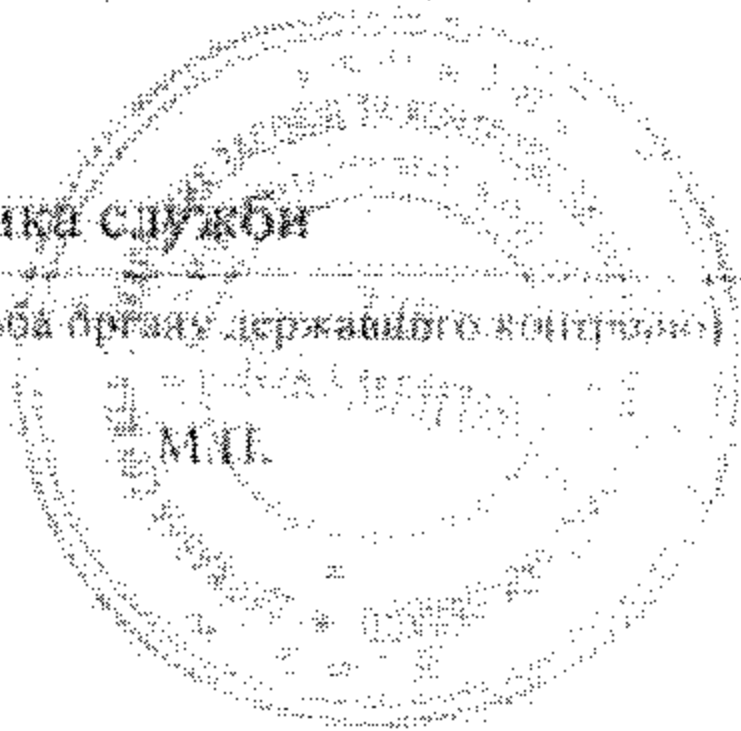
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
 особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
 податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.02.2023 № 0531/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(підпис)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СЕРІЇ

Торгова назва продукту:	АБИФЛОКС® розчин для інфузій, 500 мг/100 мл
Активна речовина:	Левифлоксацин 500 мг у флаконі 100 мл
Кінцевий код продукту №:	0762614
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14416/02/01
Країна реалізації:	Україна
Номер серії:	2201177
Номер серії напівпродукту:	2201176
Код напівпродукту:	0762600
Дата виробництва:	29.01.2022
Термін придатності:	01.2025
Розмір партії:	8.920,000 л
Кількість напівпродукту:	66 937 флаконів
Кількість кінцевого продукту:	54 410 упаковок
Форма введення:	ін'єкційний розчин
Комерційна упаковка:	У коробці 1 флакон 100 мл
Умови зберігання:	не вище 25 °С
Номер сертифіката/аналізу:	040000135277
Референтний аналіз по СОП:	QC-C-0390
Дата початку аналізу:	31.01.2022
Дата закінчення аналізу:	28.02.2022
Висновок:	Відповідає
Дата висновку:	28.02.2022

1. Фізико-хімічні властивості

Показники (метод)	СОП	Специфікація	Од. виміру	Результат (ти)
Опис	QC-A-0060	Прозорий розчин, вільний від видимих частинок		Відповідає
Колір	QC-A-0060	Розчин від світло-жовтого до зеленуватого кольору		Відповідає
Еталон	QC-A-0060	<=GY2		Відповідає
Об'єм наповнення	QC-A-0047	>= 100	мл	105
pH	QC-A-0034	Від 4,20 до 5,40		5,03
Ідентифікація (HPLC)	QC-A-0053	Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні левифлоксацина, повинні співпадати від 95,0 до 105,0		Відповідає
% зміст : Левифлоксацин	QC-A-0053			
% Домішка А в Левифлоксацині	QC-A-0053	<=0,20		
% Домішка В в Левифлоксацині	QC-A-0053	<=0,20		
Будь-якої іншої домішки	QC-A-0053	<=0,10		
Сума домішок	QC-A-0053	<=0,50		
% D-офлоксацин	QC-A-0053	<=1,0		
Вміст натрію	QC-A-0049	3,365 ... 3,719		
Частинки у флаконі >= 25 мкм	QC-A-0070	<= 600		
Частинки у флаконі >= 10 мкм	QC-A-0070	<= 6000		



2. Мікробіологічні характеристики

Показники (метод)	СОП	Специфікація	Од. виміру	Результат (ти)
Бактеріальні ендотоксини	QC-A-0005	<2,5 EU/мл		<1,0 EU/мл
Стерильність	QC-A-0025	Стерильний в тюрбіколовом середовищі		Стерильний
Стерильність	QC-A-0025	Стерильний в соевому желиновому агарі		Стерильний

Пакувальні матеріали та друк партії, MFG і EXP у цій партії відповідають необхідним специфікаціям

QC-C-0390

Перекладено вірно:

Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

СОЛ. ФОРМ. МРГ 0000000291

Стр. 1 з 2

Лук'янець О.О.

Ваша 22.4.2022 18.10.2022

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СЕРІЇ

Торгова назва продукту:	АБИФЛОКС® розчин для інфузій, 500 мг/100 мл
Кінцевий код продукту №:	0762614
Номер серії:	2201177
Номер сертифікату/аналізу:	040000135277
Референтний аналіз по СОП:	QC-C-0390
Інформація про вихідну сировину:	Левофлоксацин гемігідрат: ЛВ200100х – Жейянг Шанхай Фармацевтікал Ко. Хлорид натрію-б 42100-К+С Мінерали та сільське господарство ГМВХ.
Аналітики:	КДП, ІДК, МНФ, СМВ, НПГ.
Коментарі:	СМР-сертифікат в Україні №: 481/2020/С-868/28.09.2020 Ліцензія на виробництво № 0000000026/20/2

БАРБОУТСІ КОСТЯНТИНА

(підписано)

Керівник лабораторії з контролю якості

НІКОЛОПУОЛІ МАРІЛЕНА

(підписано)

Керівник мікробіологічної лабораторії

БАРБОУТСІ КОСТЯНТИНА

(підписано)

Керівник служби контролю якості

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що вищенаведена інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена, включаючи упаковку / маркування та проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з поточними вимогами СМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє країни реалізації. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів, були переглянуті і встановлено відповідність з поточними вимогами СМР.

28.02.2022

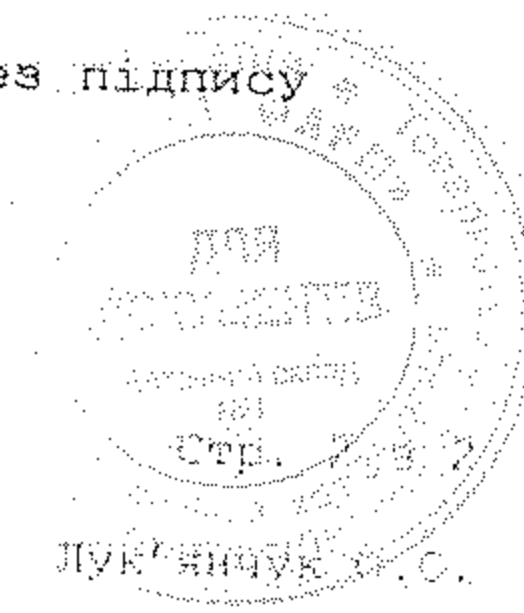
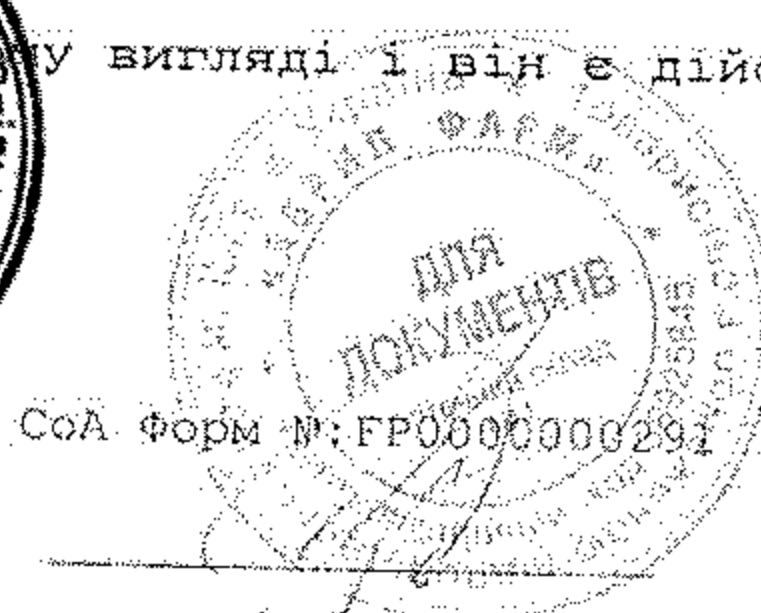
дата

КАДІТІ ЄЛЕНІ

(підписано)

Уповноважена особа

Цей документ сформовано в електронному вигляді і він є дійсним без підпису



QC-C-0390

Перекладено вірно:

Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

СоА. Форм №: FR0000000291

ЛУК'яничук О.С.