



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.12.2024

№ 54910/24/10

АБИКЛАВ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 875 мг/125 мг: по 5 таблеток у блістері, по 2
блістери в пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № EJ8724025A

Кількість ввезеного лікарського засобу 61740

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 23.10.2024 № 3249/5.

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 09.12.2024 № 2433

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.

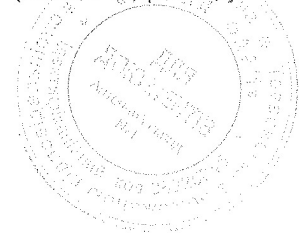


(підпис)

Всесвіт
12.12.2024

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дата: 31.07.2024

1.	Найменування продукту	АБИКЛАВ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 875/125мг
2.	Країна-імпортер	Україна
3.	Номер реєстраційного посвідчення	UA/11903/01/01 від 22.12.2016
4.	Сила дії	875 мг – 125 мг (Амоксицилін – 875 мг та Клавуланат калію – 125 мг)
5.	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
6.	Розмір та тип пакування	10 таблеток (по 5 табл. в блістері, по 2 блістера в пачці)
7.	№ серії готового продукту	EJ8724025A
8.	Кількість готового продукту в упаковці	61740 упаковок
9.	Дата виробництва	05.2024
10.	Термін придатності	04.2026
11.	Назва та адреса виробника	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт XII Сарвей № 314, селище Бачупаллі, Бачупаллі Мандал, округ Медчал Малкаджірі, Хайдарабад, штат Телангана, 500 090, Індія
12.	Ліцензія на виробництво	57/RR/AP/2003/F/R
13.	Результати аналізу	Сертифікат аналізу додається
14.	Коментарі	Відсутні
15.	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 досьє країни реалізації. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP.

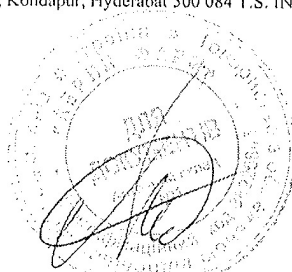
Підпис та дата: підпис / 31.07.2024

ПІБ: Шаям Море

Посада: помічник віце-президента з якості

AUROBINDO PHARMA LTD
Юніт-XII: 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. AABCA7366H

Переведено вірно:
Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»



Лук'янчук О.О.



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

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ
(ГОТОВИЙ ПРОДУКТ)

Найменування	АБИКЛАВ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг				
Код продукту	FTCW4FBV	Генерік	АБИКЛАВ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	№ сертифіката	12FP24002527
Номер серії	EJ8724025A	Дата виробництва	05.2024	Термін придатності	04.2026
Розмір серії	621157 таб.	Специфікація №	FPS/STCW4F00R-0-01	Дата випуску	30.07.2024 11:07AM

№	ПОКАЗНИКИ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
1	Опис	Таблетки білого кольору, капсулоподібної форми, вкриті оболонкою, з одного боку мають тиснення «А», з іншого боку «б» та «5» та риску між ними	Таблетки від білого до майже білого кольору, капсулоподібної форми, вкриті оболонкою, з одного боку мають тиснення «А», з іншого боку «б» та «5» та риску між ними
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	1449,10 мг	1471,0 мг ± 3,0 % (1426,87 мг – 1515,13 мг)
4	Однорідність дозованих одиниць:		
4.1	для Амоксициліну – прийнятне число	1,4	Не більше 15
4.2	для Клавуланової кислоти – прийнятне число	10,8	Не більше 15
5	Розчинення		
5.1	Амоксицилін	Мінімум: 100.7 % Максимум: 104.8 % Середнє: 102.7 %	Не менше 85% (Q) від вказаної на упаковці кількості амоксициліну, розчиняється за 30 хв
5.2	Клавуланова кислота	Мінімум: 103.2 % Максимум: 109.3 % Середнє: 106.9 %	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)	0,15 % w/w	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 дікетопіперазин-1 та 2)	0,02 % w/w	Не більше 1,0% w/w
6.1.4	Супутня домішка D (амоксицилова кислота 1 та 2)	0,42% w/w	Не більше 1,0% w/w
6.1.5	Супутня домішка E (амоксилова кислота 1 та 2)	0,16% w/w	Не більше 1,0% w/w
6.1.6	Домішка F (піразин-2-ол)	0,06% w/w	Не більше 1,0% w/w
6.1.7	Супутня домішка G (pHPG амоксицилін)	0,05% w/w	Не більше 1,0% w/w
6.1.8	Супутня домішка H (N-півалоїл pHPG)	Нижче LOQ(0.025)	Не більше 1,0% w/w
6.1.9	Супутня домішка I (pHPG)	0,08% w/w	Не більше 1,0% w/w
6.1.10	Супутня домішка K (амоксицилової кислоти димер 1 та 2)	Нижче LOQ(0.034)	Не більше 1,0% w/w
6.1.11	Супутня домішка L (6-АПА-амоксицилінамід)	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

Примітка: ЗАТВЕРДЖЕНО (зразок відповідає специфікації)			
Упаковка : 5 табл. в блістері, по 2 блістера в паці			
Підготовлено:	Р. Срінівас	Затверджено:	Рамараджу Доддіпатла
Дата:	30.07.2024 11:10AM	Дата:	30.07.2024 11:13AM
Роздруковано: Рамараджу Доддіпатла		Дата друку: 30.07.2024 11:16AM	Копія №: 2
Примітка: цей документ згенеровано автоматично та діє без підпису			Сторінка №: 1 з 2
С.№: C1600000184			
Форма №: б/н			

Переведено вірно:
Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Лук'янчук О.О.

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

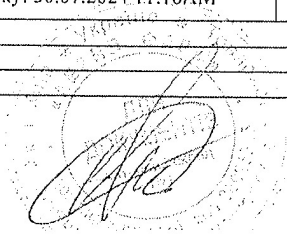
СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ
(ГОТОВИЙ ПРОДУКТ)

Найменування	АБИКЛАВ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг				
Код продукту	FTCW4FBB	Генерік	АБИКЛАВ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	№ сертифіката	12FP24002527
Номер серії	EJ8724025A	Дата виробництва	05.2024	Термін придатності	04.2026
Розмір серії	621157 таб.	Специфікація №	FPS/STCW4F00R-0-01	Дата випуску	30.07.2024 11:07AM

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)	0,41% w/w	Не більше 1,0% w/w
6.3	для Клавуланату калію:		
6.3.1	Домішка з RRT 0,32 (домішка 1)	0,03% w/w	Не більше 0,5% w/w
6.3.2	Домішка з RRT 0,40 (домішка 2)	0,03% w/w	Не більше 0,2% w/w
6.3.3	Домішка з RRT 0,63 (домішка 3)	0,03% w/w	Не більше 0,5% w/w
6.3.4	Домішка з RRT 0,95 (домішка 4)	0,02% w/w	Не більше 0,2% w/w
6.3.5	Домішка з RRT 1,11 (домішка 5)	0,11% w/w	Не більше 0,2% w/w
6.4	Будь-яка невідома домішка	0,05% w/w	Не більше 0,10% w/w
6.5	Сума домішок	1,81% w/w	Не більше 3,0% w/w
7	Вода	8,06% w/w	Не більше 11,0% w/w
8	Залишкові розчинники:		
8.1	Метиленхлорид	96 мкг/г	Не більше 600 мкг/г
8.2	Ізопропіловий спирт	362 мкг/г	Не більше 5000 мкг/г
9	Кількісне визначення:		
9.1	Амоксицилін	866,12 мг/таб.	Не менше 787,5 мг/табл. і не більше 918,75 мг/табл. (90% - 105% від кількості, зазначеної на етикетці)
9.2	Клавуланова кислота	123,41 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 блістері, по 2 блістера в пачці			
Підготовлено:	Р. Срінівас	Затверджено:	Рамараджу Доддіпатла
Дата:	30.07.2024 11:10AM	Дата:	30.07.2024 11:13AM
Роздруковано: Рамараджу Доддіпатла		Дата друку: 30.07.2024 11:16AM	Копія №: 2 Сторінка №: 2 з 2
Примітка: цей документ згенеровано автоматично та діє без підпису			
С№: C1600000184			
Форма №: б/п			

Переведено вірно:
Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»



Лук'янчук О.О.

