



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

№ 54911/24/10

05.12.2024

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 № LEVSB24010A Кількість ввезеного лікарського засобу 11101

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 23.10.2024 № 3249/6.

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 05.12.2024 № 2416

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

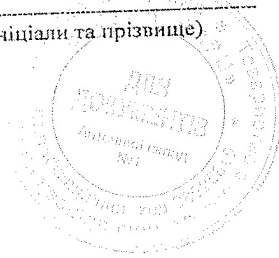
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дата: 27.06.2024

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	по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці
7.	№ серії готового продукту	LEVSB24010A
8.	№ серії in-bulk	LEVSB24010
9.	Кількість готового продукту в упаковках	11101 упаковок
10.	Дата виробництва	05.2024
11.	Термін придатності	04.2027
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 № 07FP24005510 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 ділянці 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 / 27.06.2024

ПІБ: Піюш Кумар Сінгх

Посада: Старший менеджер з управління якістю

АУРОБІНДО ФАРМА ЛІМІТЕД

PAN №AABCA7366H

(CIN :L24239TG1986PLC015190)

Unit VII: Plot No S1, SE2 TSIC, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahaboobnagar (Dist), 509302

Tel: +918542358355/8096510444/446. Fax: +918542358357

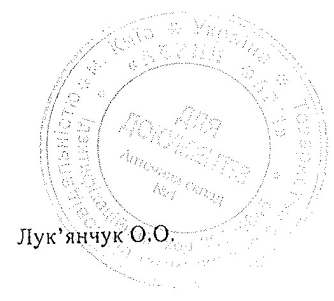
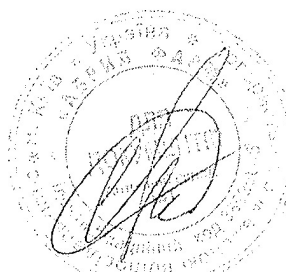
Corp off.: Galaxy, Floors: 22 24, Plot No 1, Survey No 83/1, Hyderabad Knowledge City, Raidurg Panmaktha, R.R. District, Hyderabad 500032 Telangana, India.

Tel: +914066725000/6672 1200, Fax: +914067074044

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

Переведено вірно:

Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»



Лук'янчук О.О.

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Найменування	АБИФЛОКС® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг		
Код продукту:	FTLFSMBA	Найменування генеріку:	Левовфлоксацин, табл.
Номер серії:	LEVSB24010A	Дата виробництва:	05.2024
Розмір серії:	114967 табл.	Специфікація:	FPS/STLFSM00R-0-00
			Сертифікат аналізу №: 07FP24005510
			Термін придатності: 04.2027

№ 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 (Левовфлоксацин)		
2.1	ВЕРХ	Час утримування основного піку Левовфлоксацину на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, співпадає	Час утримування основного піку Левовфлоксацину 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	Жовтий 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	699.38 мг	700.00 мг ± 3.0 % (679.00 мг – 721.00 мг)
6	Однорідність маси половини таблетки	Мінімум: 94.6% Максимум: 103.3%	Максимум: 95.0% Мас відповідати вимогам ЕР
7	Вода	2.79 % (м/м)	Не більше 6.0% (м/м)
8	Розчинення	Мінімум: 99% Максимум: 100% Середнє: 99%	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості левофлоксацину (C ₁₈ H ₂₀ FN ₃ O ₄) за 30 хв
9	Однорідність дозованих одиниць	2.1	Не більше 15.0
10	Супровідні домішки (ВЕРХ)		
10.1	Левовфлоксацин N-оксид	Below LOQ (0.004)	Не більше 0.5% (м/м)
10.2	Будь-яка індивідуальна невідома домішка	Не виявлено (0.0)	Не більше 0.2% (м/м)
10.3	Сума домішок	Не виявлено (0.00)	Не більше 0.8%
11	Кількісне визначення		
11.1	Кожна вкрита оболонкою таблетка містить Левовфлоксацину (C ₁₈ H ₂₀ FN ₃ O ₄), в мг	488.6 мг	475.0 – 525.0
11.2	Процентне співвідношення:	97.7 %	95.0 – 105.0
12	Мікробіологічна чистота		
12.1	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Менше 100 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г
12.2	Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Менше 100 КУО/г	Не більше 100 КУО/г
12.3	Специфічні мікроорганізми: Escherichia Coli	Відсутні	Мають бути відсутніми в 1 г

Затверджено (зразок відповідає специфікації)			
Підготовлено:		Тхумма Срікантх	
Дата:		27.06.2024 12:16 PM	
Надруковано: Камма Гурумоортхи		Затверджено:	
		Т.С. Малікаряна	
		Дата затвердження:	
		27.06.2024 2:16 PM	
		Дата друку: 28.06.2024 9:04 AM	
		Номер копії: 3	
		Стор. 2 із 2	
Примітка: цей документ згенеровано автоматично та діє без підпису			
СNo: C1400000395			
Формат № відсутній			
Переведено відео:			

Переведено вірно:
Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Лук'янчук О.О.



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

05.12.2024

№ 54912/24/10

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 № **LEVSB24014A** Кількість ввезеного лікарського засобу 17010

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 **23.10.2024 № 3249/7.**

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 05.12.2024 № 2418

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)

23.10.2024

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дата: 27.06.2024

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	Левовфлоксацин 500 мг
5.	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
6.	Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці
7.	№ серії готового продукту	LEVSB24014A
8.	№ серії in-bulk	LEVSB24014
9.	Кількість готового продукту в упаковках	17010 упаковок
10.	Дата виробництва	05.2024
11.	Термін придатності	04.2027
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 № 07FP24005445 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 ділянці 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 / 27.06.2024

ПІБ: Піюш Кумар Сінгх

Посада: Старший менеджер з управління якістю

АУРОБИНДО ФАРМА ЛІМІТЕД

(CIN: L24239TG1986PLC015190)

Unit VII, Plot No S1, SEZ TSIC, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar (Dist), 509302

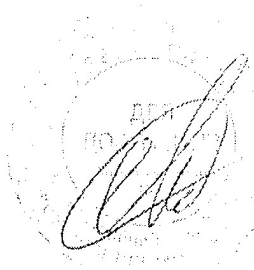
Tel: +918542358355/8096510444/446. Fax: +918542358357

Corp off.: Galaxy, Floors: 22-24, Plot No 1, Survey No 83/1, Hyderabad Knowledge City, Raidurg Panmaktha, R.R. District, Hyderabad 500032 Telangana, India.

Tel: +914066725000/6672 1200, Fax: +914067074044

Regd. Off.: Plot No2, Maithrivihar, Ameerpet, Hyderabad - 500 038 T.S., INDIA Tel: +91 40 2373 6370 Fax: +91 40 2374 7340, Email: info@aurobindo.comwww.aurobindo.com

PAN: AAABCA7366H

Переведено вірно:
Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Лук'яничук О.О.

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Найменування	АБИФЛОКС [®] , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг				
Код продукту:	FTLF5MBA	Найменування генеріку:	Левовфлоксацин, табл.	Сертифікат аналізу №:	07FP24005445
Номер серії:	LEVSB24014A	Дата виробництва:	05.2024	Термін придатності:	04.2027
Розмір серії:	177060 табл.	Специфікація:	FPS/STLF5M00R-0-00		

№ /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	Жовтий 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	Серебряна маса	694.60 мг	700.00 мг ± 3.0 % (679.00 мг – 721.00 мг)
6	Однорідність маси половини таблетки	Мінімум: 98.6% Максимум: 102.1%	Має відповідати вимогам ЕР
7	Вода	2.88 % (м/м)	Не більше 6.0% (м/м)
8	Розчинення	Мінімум: 97% Максимум: 100% Середнє: 99%	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості левофлоксацину (C ₁₈ H ₂₀ FN ₃ O ₄) за 30 хв
9	Однорідність дозованих одиниць	2.6	Не більше 15.0
10	Супровідні домішки (ВЕРХ)		
10.1	Левофлоксацин N-оксид	0,007 м/м	Не більше 0.5% (м/м)
10.2	Будь-яка індивідуальна невідома домішка	Не виявлено (0.0)	Не більше 0.2% (м/м)
10.3	Сума домішок	0,007 м/м	Не більше 0.8%
11	Кількісне визначення		
11.1	Кожна вкрита оболонкою таблетка містить Левофлоксацину (C ₁₈ H ₂₀ FN ₃ O ₄), в мг	483.3 мг	475.0 – 525.0
11.2	Процентне співвідношення:	96.7 %	95.0 – 105.0
12	Мікробіологічна чистота		
12.1	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Менше 100 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г
12.2	Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Менше 100 КУО/г	Не більше 100 КУО/г
12.3	Специфічні мікроорганізми: Escherichia Coli	Відсутні в 1 г	Мають бути відсутніми в 1 г

Затверджено (зразок відповідає специфікації)			
Підготовлено:	Тхумма Срікантх	Затверджено:	Т.С. Малікаряна
Дата:	27.06.2024 11:09 AM	Дата затвердження:	27.06.2024 11:13 AM
Надруковано: Камма Гурумоортхи	Дата друку: 28.06.2024 9:05 AM	Номер копії: 3	Стор. 2 із 2
Примітка: цей документ згенеровано автоматично та діє без підпису			
С No: C-1400000394			
Формат № відсутній			

Переведено вірно:
Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Лук'янчук О.О.

