



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.12.2020

№ 72349/20/26

**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 необмежений

Серія лікарського засобу № 2008287

Кількість ввезеного лікарського засобу 5330

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 24.12.2020 № 4209/3.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СЕРІЇ

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| Торгова назва продукту:           | АБИФЛОКС® розчин для інфузій, 500 мг/100 мл |
| Активна речовина:                 | Левофлоксацин 500 мг у флаконі 100 мл       |
| Кінцевий код продукту №:          | 0762614                                     |
| Номер реєстраційного посвідчення: | UA/14416/02/01                              |
| Країна реалізації:                | Україна                                     |
| Номер серії:                      | 2008287                                     |
| Номер серії напівпродукту:        | 2008285                                     |
| Код напівпродукту:                | 0762600                                     |
| Дата виробництва:                 | 19.10.2020                                  |
| Термін придатності:               | 10.2023                                     |
| Розмір партії:                    | 8.920,000 л                                 |
| Кількість напівпродукту:          | 79 814 флаконів                             |
| Кількість кінцевого продукту:     | 78 960 упаковок                             |
| Форма введення:                   | ін'єкційний розчин                          |
| Комерційна упаковка:              | У коробці 1 флакон 100 мл                   |
| Умови зберігання:                 | не вище 25 °C                               |
| Номер сертифіката/аналізу:        | 040000122891                                |
| Референтний аналіз по СОП:        | QC-C-0390                                   |
| Дата початку аналізу:             | 26.10.2020                                  |
| Дата закінчення аналізу:          | 09.11.2020                                  |
| Висновок:                         | Відповідає                                  |
| Дата висновку:                    | 10.11.2020                                  |

### 1. Фізико-хімічні властивості

| Показники (метод)            | СОП       | Специфікація   | Од. виміру | Результат (ти) |
|------------------------------|-----------|--|------------|----------------|
| Опис                         | QC-A-0060 | Прозорий розчин,<br>вільний від видимих частинок   |            | Відповідає     |
| Колір                        | QC-A-0060 | Розчин від світло-жовтого<br>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   |            | 5,08           |
| Ідентифікація (HPLC)         | QC-A-0053 | Час утримування основного<br>піку на хроматограмах<br>випробуваного і стандартного<br>розчинів, отриманих<br>при кількісному<br>визначенні левофлоксацина,<br>повинні співпадати |            | Позитивно      |
| % зміст : Левофлоксацин      | QC-A-0053 | Від 95,0 до 105,0  | %          | 99,3           |
| % Домішка А в Левофлоксацині | QC-A-0053 | <=0,20   | %          | 0,04           |
| % Домішка В в Левофлоксацині | QC-A-0053 | <=0,20   | %          | 0,03           |
| Будь-якої іншої домішки      | QC-A-0053 | <=0,10   | %          | 0,05           |
| Сума домішок                 | QC-A-0053 | <=0,50   | %          | 0,30           |
| % D-офлоксацин               | QC-A-0053 | <=1,0  | %          | 0,00           |
| Вміст натрію                 | QC-A-0049 | 3,365 .. 3,719   | МГ/МЛ      | 3,545          |
| Частинки у флаконі >= 25 um  | QC-A-0070 | <= 600   |            | 54             |
| Частинки у флаконі >= 10 um  | QC-A-0070 | <= 6000  |            | 300            |

### 2. Мікробіологічні характеристики

| Показники (метод)        | СОП       | Специфікація                          | Од. виміру | Результат (ти) |
|--------------------------|-----------|---------------------------------------|------------|----------------|
| Бактеріальні ендотоксини | QC-A-0005 | <2.5 ЕУ/мл                            |            | <0.9 ЕУ/мл     |
| Стерильність             | QC-A-0025 | Стерильний в тиогликолевом середовищі |            | Стерильний     |
| Стерильність             | QC-A-0025 | Стерильний в соєво-казеїновому агарі  |            | Стерильний     |


QC-C-0390

Перекладено вірно:

Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

*Вх. ам № 0642 от 29.12.20*

СоА форм №: 0P0000000291




Стр. 1 з 2

Лук'ячук О.О.

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СЕРІЇ

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Торгова назва продукту:          | АБИФЛОКС® розчин для інфузій, 500 мг/100 мл   |
| Кінцевий код продукту №:         | 0762614   |
| Номер серії:                     | 2008287   |
| Номер сертифікату/аналізу:       | 040000122891  |
| Референтний аналіз по СОП:       | QC-C-0390   |
| Інформація про вихідну сировину: | Левофлоксацин гемігідрат: 219L170806, Жейянг Медісін Ко. Ксінчанг.<br>Хлорид натрію-7 22000-К+С Мінерали та сільське господарство ГМБХ. |
| Аналітики:                       | КДП, ААМ, ЕВА   |
| Коментарі:                       | GMP-сертифікат в Україні №: 481/2020/С-868/28.09.2020<br>Ліцензія на виробництво № 0000000026/20/2                                      |

Барбоутсі Костянтина  
(підписано)

Керівник лабораторії з  
контролю якості

НІКОЛОПОУЛОУ 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 GMP, 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 GMP.

10.11.2020

дата

КАДІТІ ЄЛЕНІ  
(підписано)

Уповноважена особа

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

