



85

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

12.05.2021

№ 21305/21/10

АБИКЛАВ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 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 № **EJ8721004A** Кількість ввезеного лікарського засобу 3948

Виробник Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ, 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 **22.04.2021** № 1279/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

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

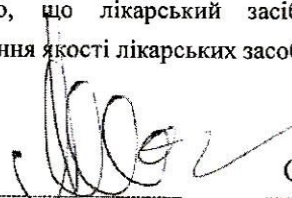
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.05.2021 № 1073

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.

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дата: 09.04.2021

1.	Найменування продукту	АБИКЛАВ [®] , таблетки, вкриті плівковою оболонкою 875/125мг
2.	Країна-імпортер	Україна
3.	Номер реєстраційного посвідчення	UA/11903/01/01, термін дії необмежений
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	EJ8721004A
8.	№ серії in-bulk	EJ8721004
9.	Кількість готового продукту в упаковці	62244
10.	Дата виробництва	03.2021
11.	Термін придатності	02.2023
12.	Назва та адреса виробника	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт XII Сарвей № 314, селище Бачупаллі, Бачупаллі Мандал, округ Медчал Малкаджірі, Хайдарабад, Штат Телангана, 500 090, Індія
13.	Ліцензія на виробництво	57/RR/AP/2003/F/R
14.	Результати аналізу	Сертифікат аналізу № 12FP21000592 додається
15.	Коментарі	Відповідно до APL-FU-12-PNC-21-0336
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.

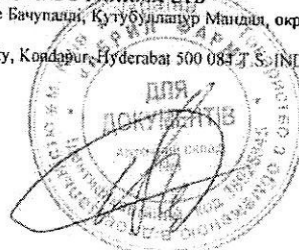
Підпис та дата: підпис / 09.04.2021

ПІБ: Шаям Море

Посада: генеральний менеджер управління якістю

Юніт-ХІІ: Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ Сарвей № 314, селище Бачупаллі, Кутубулпур Мандал, округ Ранга Редді, Хайдарабад, 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 / 200 Fax: +91 40 6707 4059
 PAN No. AABCA7366H

AUROBINDO PHARMA LTD



Переведено вірно:
 Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Лук'янчук О.О.

Вх 24 н 1343
 120521 Пз

АУРОБИНДО	Ауробиндо 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	12FP21000592
Номер серії	EJ8721004A	Дата виробництва	03.2021	Термін придатності	02.2023
Розмір серії	626883 таб.	Специфікація №	FPS/STCW4F00R-0-01	Дата випуску	27.03.2021 6:15PM

№	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	1468,34 мг	1471,0 мг ± 3,0 % (1426,87 мг – 1515,13 мг)
4	Однорідність дозованих одиниць:		
4.1	для Амоксициліну – прийнятне число	2,9	
4.2	для Клавуланової кислоти – прийнятне число	2,4	Не більше 15 Не більше 15
5	Розчинення		
5.1	Амоксицилін	Мінімум: 96 % Максимум: 103 % Середнє: 101 %	Не менше 85% (Q) від вказаної на упаковці кількості амоксициліну, розчиняється за 30 хв
5.2	Клавуланова кислота	Мінімум: 96 % Максимум: 103 % Середнє: 100 %	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)	0,10 % 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)	Нижче LOQ (0.021)	Не більше 1,0% w/w
6.1.4	Супутня домішка D (амоксициловова кислота 1 та 2)	0,15% w/w	Не більше 1,0% w/w
6.1.5	Супутня домішка E (амоксициловова кислота 1 та 2)	0,06% w/w	Не більше 1,0% w/w
6.1.6	Домішка F (піразин-2-ол)	0,07% w/w	Не більше 1,0% w/w
6.1.7	Супутня домішка G (pHPG амоксицилін)	0,11% 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)	0,14% w/w	Не більше 1,0% w/w
5.1.10	Супутня домішка К (амоксицилової кислоти димер 1 та 2)	Нижче LOQ(0.034)	Не більше 1,0% w/w
5.1.11	Супутня домішка L (6-АПА-амоксицилінамід)	Нижче LOQ(0.037)	Не більше 1,0% w/w
5.1.12	N-півалоїл амоксицилін	Нижче LOQ(0.052)	Не більше 1,0% w/w
5.1.13	Амоксицил амоксилової кислоти димер-1	Нижче LOQ(0.110)	Не більше 0,2% w/w
5.1.14	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 блістери в паці

Підготовлено:	Дата Ракеш	Затверджено:	Д.В. Нагарайо
Дата:	03.10.2019 2:47PM	Дата:	03.10.2019 2:47PM
Роздруковано: М. Радха Лкшіна	Дата друку: 03.04.2021 2:29PM	Копія №: 2	Сторінка №: 1 з 2 ПЯ
Примітка: цей документ згенеровано автоматично та діє без підпису			
С№: C1400000169			
Форма №: 6/н			

Переведено вірно:

Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Лук'ячук 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	12FP21000592
Номер серії	EJ8721004A	Дата виробництва	03.2021	Термін придатності	02.2023
Розмір серії	626883 таб.	Специфікація №	FPS/STCW4F00R-0-01	Дата випуску	27.03.2021 6:15PM

6.1.15	Амоксицил амоксилової кислоти димер-4	Нижче LOQ(0.110)	Не більше 0,2% w/w
6.2	Супутня домішка J (амоксинамоксицилової кислоти димер-1 та 2 та тример)	0,245% w/w	Не більше 1,0% w/w
6.3	для Клавуланату калію:		
6.3.1	Домішка з RRT 0,32 (домішка 1)	0.11 % w/w	Не більше 0,5% w/w
6.3.2	Домішка з RRT 0,40 (домішка 2)	0,01% w/w	Не більше 0,2% w/w
6.3.3	Домішка з RRT 0,63 (домішка 3)	0,09% w/w	Не більше 0,5% w/w
6.3.4	Домішка з RRT 0,95 (домішка 4)	0,03% w/w	Не більше 0,2% w/w
6.3.5	Домішка з RRT 1,11 (домішка 5)	0,06% w/w	Не більше 0,2% w/w
6.4	Будь-яка невідома домішка	0,04% w/w	Не більше 0,1% w/w
6.5	Сума домішок	1,42% w/w	Не більше 3,0% w/w
7	Вода	7,88% w/w	Не більше 11,0% w/w
8	Залишкові розчинники:		
8.1	Метилєнхлорид	143 мкг/г	Не більше 600 мкг/г
8.2	Ізопропіловий спирт	863 мкг/г	Не більше 5000 мкг/г
9	Кількісне визначення:		
9.1	Амоксицилін	865,84 мг	Не менше 787,5 мг/табл. і не більше 918,75 мг/табл. (90% - 105% від кількості, зазначеної на етикетці)
9.2	Клавуланова кислота	123,57 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:	Дата: 03.10.2019 2:47PM	Даря Ракеш	Затверджено:	Дата: 03.10.2019 2:47PM
Роздруковано: М. Раджа Лкшшна	Дата друку: 03.04.2021 2:29PM			
Примітка: цей документ згенеровано автоматично та діє без підпису				
С№: C1400000169				
Форма №: б/н				



Переведено вірно:
Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Лук'ячук О.О.