



Жу

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

№ 21304/21/10

АБИКЛАВ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/125 мг, по 5 таблеток у блистері, по 4
блистери в пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11903/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **EL5021004C** Кількість ввезеного лікарського засобу 1584

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 № 1279/3.

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 № 1072

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)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дата: 09.04.2021

1.	Найменування продукту	АБИКЛАВ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 500/125 мг
2.	Країна-імпортер	Україна
3.	Номер реєстраційного посвідчення	UA/11903/01/02, термін дії необмежений
4.	Сила дії	500 мг – 125 мг (Амоксицилін – 500 мг та Клавуланат калію – 125 мг)
5.	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
6.	Розмір та тип пакування	20 таблеток (по 5 табл. в блістері, по 4 блістера в пачці)
7.	№ серії готового продукту	EL5021004C
8.	№ серії in-bulk	EL5021004
9.	Кількість готового продукту в упаковках	24672
10.	Дата виробництва	01.2021
11.	Термін придатності	12.2022
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 № 12FP21000382 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 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP.

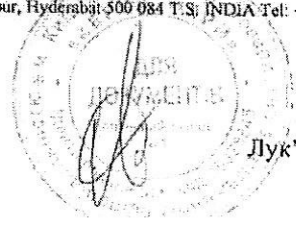
Підпис та дата: підпис / 09.04.2021

ПІБ: Шаям Море

Посада: генеральний менеджер управління якістю



AUROBINDO PHARMA LTD
 Юніт-ХІІ: Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ Сарвей № 314, селище Бачупаллі, Кутубулалур Мандал, округ Ранга Редді, Хайдарабад, Штат Телангана, 500 090, Індія
 Telephone : +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



Лук'янчук О.О.

Вх СИМ1342
120521 78

Переведено вірно:
Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

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

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
(ГОТОВИЙ ПРОДУКТ)**

Найменування продукту: АБИКЛАВ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500/125 мг					
Код продукту	FTCW3FBV	Генерик	АБИКЛАВ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Звіт №	12FP21000382
Номер серії	EL5021004C	Дата виробництва	01/2021	Термін придатності	12/2022
Розмір серії	495040 табл.	Специфікація №	FPS/STCW3F00R-0-01	Дата випуску	23.02.2021 7:30PM

№	ПОКАЗНИКИ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
1	Опис	Таблетки білого кольору, овальні, вкриті оболонкою, з одного боку мають тиснення «А», з іншого боку «64»	Таблетки від білого до майже білого кольору, овальні, вкриті оболонкою, з одного боку мають тиснення «А», з іншого боку «64»
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	1019,21 мг	1025,0 мг ± 3,0 % (994,25 мг – 1055,75 мг)
4	Однорідність дозованих одиниць:		
4.1	для Амоксициліну – прийнятне число	4,2	Прийнятне число не більше 15
4.2	для Клавуланової кислоти – прийнятне число	2,2	Прийнятне число не більше 15
5	Розчинення		
5.1	Амоксицилін	Мінімум: 99 % Максимум: 102 % Середнє: 101 %	Не менше 85% (Q) від вказаної на упаковці кількості амоксициліну, розчиняється за 30 хв
5.2	Клавуланова кислота	Мінімум: 97 % Максимум: 99 % Середнє: 98 %	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)	0,14 % 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)	0,06 % w/w	Не більше 1,0% w/w
6.1.4	Супутня домішка D (амоксициловова кислота 1 та 2)	0,37% w/w	Не більше 1,0% w/w
6.1.5	Супутня домішка E (амоксиловова кислота 1 та 2)	0,13% w/w	Не більше 1,0% w/w
6.1.6	Домішка F (піразин-2-ол)	0,13% w/w	Не більше 1,0% w/w
6.1.7	Супутня домішка G (pHPG амоксицилін)	0,03% 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)	0,09% 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

Примітка: ЗАТВЕРДЖЕНО (зразок відповідає специфікації)
Упаковка : 5 табл. в блістері, по 4 блістери в паці

Підготовлено	Б. Сатнам Наїду	Затверджено	Д.В. Нагарайо
Дата	24.02.2021 3:30PM	Дата	24.02.2021 3:30PM
Роздруковано: М. Раджа Крішна	Дата друку: 03.04.2021 2:27PM	Копія №: 2	Сторінка № 1 із 2
Примітка: цей документ згенеровано автоматично та діє без підпису			
С/№: C1400000109			
Форма №: б/н			

Переведено вірно:
Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Дук'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 продукту: АБИКЛАВ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500/125 мг					
Код продукту	FTCW3FBV	Генерик	АБИКЛАВ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Звіт №	12FP21000382
Номер серії	EL5021004C	Дата виробництва	01/2021	Термін придатності	12/2022
Розмір серії	495040 табл.	Специфікація №	FPS/STCW3F00R-0-01	Дата випуску	23.02.2021 7:30PM

6.1.11	Супутня домішка L (6-АПА-амоксицилінамід)	Нижче LOQ (0.037)	Не більше 1,0% w/w
6.1.12	N-півалоіл 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
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)	0,29% m/m	Не більше 1,0% w/w
6.3	Для Клавуланату калію:		
6.3.1	Домішка з RRT 0,32 (домішка 1)	0,01% 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)	0,05% 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)	Не виявлено (0)	Не більше 0,2% w/w
6.4	Будь-яка невідома домішка	0,03% w/w	Не більше 0,1% w/w
6.5	Сума домішок	1,47% w/w	Не більше 3,0% w/w
7	Вода	6,66% w/w	Не більше 10,0% w/w
8	Залишкові розчинники:		
8.1	Метиленхлорид	47 мкг/г	Не більше 600 мкг/г
8.2	Ізопропидовий спирт	425 мкг/г	Не більше 5000 мкг/г
9	Кількісне визначення:		
9.1	Амоксицилін	511,32 мг	Не менше 450,00 мг/табл. і не більше 525,00 мг/табл. (90% - 105% від кількості, зазначеної на етикетці)
9.2	Клавуланова кислота	124,93 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 4 блістери в паці			
Підготовлено	Б. Сатйам Наїду	Затверджено	Д.В. Нагарая
Дата	24.02.2021 3:30PM	Дата	24.02.2021 3:30PM
Роздруковано: М. Радха Крішна		Дата друку: 03.04.2021 2:27PM	Копія №: 2 Сторінка № 2 із 2
Примітка: цей документ згенеровано автоматично та діє без підпису			
С№: C1400000109			
Форма №: б/н			

Переведено вірно:
Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Лук'янчук О.О.

