



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

15.04.2024

№ 17335/24/10

**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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2401433**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

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 15.04.2024 № 0909/1.

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



(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)

*Вх од 1038*

*Вік 15.06.24*

## 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:	2401433
Номер серії напівпродукту:	2401432
Код напівпродукту:	0762600
Дата виробництва:	07.02.2024
Термін придатності:	02.2027
Розмір партії:	3.000.000 л
Кількість напівпродукту:	23 333 флаконів
Кількість кінцевого продукту:	19 610 упаковок
Форма введення:	ін'єкційний розчин
Комерційна упаковка:	У коробці 1 флакон 100 мл
Умови зберігання:	не вище 25 °C
Номер сертифіката/аналізу:	040000157809
Референтний аналіз по СОП:	QC-C-0390
Дата початку аналізу:	08.02.2024
Дата закінчення аналізу:	28.02.2024
Висновок:	Відповідає
Дата висновку:	05.03.2024

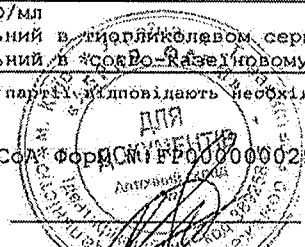
### 1. Фізико-хімічні властивості

Показники (метод)	СОП	Специфікація	Од. виміру	Результат (ти)
Опис	QC-A-0060	Прозорий розчин, вільний від видимих частинок		Відповідає
Колір	QC-A-0060	Розчин від світло-жовтого до зеленуватого кольору		Відповідає
Еталон	QC-A-0060	<=GY2		Відповідає
Об'єм наповнення	QC-A-0047	>= 100	мл	104
pH	QC-A-0034	Від 4,20 до 5,40		4,96
Ідентифікація (HPLC)	QC-A-0053	Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні левофлоксацина, повинні співпадати		Відповідає
% зміст : Левофлоксацин	QC-A-0053	Від 95,0 до 105,0	%	102,0
% Домішка А в Левофлоксацині	QC-A-0053	<=0,20	%	0,03
% Домішка В в Левофлоксацині	QC-A-0053	<=0,20	%	0,00
Будь-якої іншої домішки	QC-A-0053	<=0,10	%	0,09
Сума домішок	QC-A-0053	<=0,50	%	0,30
% D-офлоксацин	QC-A-0053	<=1,0	%	0,11
Зміст натрію	QC-A-0049	3,365 .. 3,719	МГ/МЛ	3,641
Частинки у флаконі >= 25 µm	QC-A-0070	<= 600		27
Частинки у флаконі >= 10 µm	QC-A-0070	<= 6000		434

### 2. Мікробіологічні характеристики

Показники (метод)	СОП	Специфікація	Од. виміру	Результат (ти)
Бактеріальні ендотоксини	QC-A-0005	<2.5 МО/мл		<0.9 МО/мл
Стерильність	QC-A-0025	Стерильний в тиспайкелевом серидовищі		Стерильний
Стерильність	QC-A-0025	Стерильний в середо-Розеттеновому агарі		Стерильний

Пакувальні матеріали та друк партії, МРГ і ВРР у цій партії відповідають необхідним специфікаціям



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СЕРІЇ

Торгова назва продукту:	АБИФЛОКС® розчин для інфузій, 500 мг/100 мл
Кінцевий код продукту №:	0762614
Номер серії:	2401433
Номер сертифікату/аналізу:	040000157809
Референтний аналіз по СОП:	QC-C-0390
Інформація про вихідну сировину:	Лівовфлоксацин гемігідрат: ЛВ2110003В - Жейянт Шанхай Фармацевтікал Ко. Хлорид натрію-7 42300-К+С Мінерали та сільське господарство ТМБХ.
Аналітики:	СІА, ПФА, АНР.
Коментарі:	Ліцензія на виробництво № 0000000026/23/2

ДЕДОУСІ СОФІЯ

(підписано)

Керівник лабораторії з  
контролю якості

НІКОЛОПУОЛІ МАРІЛЕНА

(підписано)

Керівник мікробіологічної  
лабораторії

ДЕДОУСІ СОФІЯ

(підписано)

Менеджер з 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.

05.03.2024

дата

БЕГДОУ ПОЛУЧРОНІА

(підписано)

Уповноважена особа

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

QC-C-0390

Перекладено вірно:

Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»



Стр. 2 з 2

Лук'янчук О.О.

