



Медокемі ЛТД (Завод В)
48 Янсту стріт
Ажисе Атанасіос Індустріална зона,
4101 Ажисе Атанасіос, Лімассол, Кіпр
НВІТ Сертифікат №: MED03/2019/002
Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕДОКЛАВ, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г/0,2 г
Упаковка: по 10 флаконів з порошком у картонній коробці
Номінальний вміст: 1 флакон містить амоксициліну натрію еквівалентно амоксициліну 1 г та клавуланату калію еквівалентно клавулановій кислоті 0,2 г
Дата виробництва: 05/2022
Покупць: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна»
Розмір серії: 3345 упаковок по 10 флаконів
Реєстраційне посвідчення: UA/4428/02/01

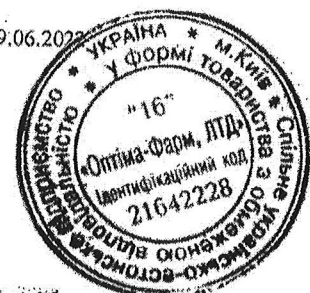
Серія №: B521BB
Придатний до: 05/2024

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Порошок білого або майже білого кольору.	Порошок білого кольору
Розчин препарату	Отриманий розчин повинен бути практично без видимих сторонніх частинок та нерозчиненого осадку.	Відповідає
Однорідність маси вмісту флаконів	З 20 флаконів тільки два можуть мати масу вмісту більше $\pm 10\%$ від середньої маси вмісту, але ні один такий флакон не може мати масу вмісту більше $\pm 20\%$ від середньої маси вмісту.	Серед. 1,3600 г +1,6%; -2,2 %.
Ідентифікація	А. Розмір, положення та інтенсивність забарвлення основних плям на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати розміру, положенню та інтенсивності забарвлення основних плям на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	В. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманий при кількісному визначенні, час утримання основних піків повинні відповідати часу утримання основних піків на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
pH	8,0-10,0	9,16
Прозорість розчину	Розчин препарату за ступенем мутності не повинен перевищувати еталон II	Розч порів.: 6,36 NTU Розч преп.: 0,84 NTU
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Ф.США <905>	Амокс. 97,9 % Клав. к-та 101,1 % 101,1 % 0,97 % 104,4 % 0,94 %
Вода	Не більше 3,5 %	0,85 %
Супутні домішки	Пеніциллоєвої кислоти (домішка D): $\leq 5,0\%$ Амоксициліну димеру (домішка J): $\leq 5,0\%$ Будь-якої іншої домішки: $\leq 3,0\%$ Сума всіх домішок: $\leq 15,0\%$	Не виявлено 0,541 % 0,087 % 0,755 %
Кількісне визначення	На випуск: від 95,0 % до 107,5 % від номінального амоксициліну та клавуланової кислоти	Амокс.: 100,1 % Клавул к-та: 103,4 %
	На термін придатності: від 90,0 % до 107,5 % від номінального амоксициліну та клавуланової кислоти	
Механічні вклучення, невидимі частинки	Не більше 6000 частинок розміром більше 10 мкм, не більше 600 частинок розміром більше 25 мкм на один флакон.	37 5
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,25 EU на 1 мг амоксициліну	<0,000208 МО/мг
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа..... А.Арістиду

Дата: 09.06.2022



Bx AN 1177
30.03.23V



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.04.2023

№ 15721/23/10

МЕДОКЛАВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій 1 г/ 0,2 г по 10 флаконів з порошком у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4428/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B521BV**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5

Виробник

Медокемі ЛТД (Завод В), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 **05.04.2023** № **1012/12**.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

