



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

08.04.2025

№ 16275/25/10

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 № **B219BE**

Кількість ввезеного лікарського засобу 40

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 04.04.2025 № 1031/2.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Медокемі ЛТД (Завод В)

48 Япету стріт

Ажиос Атанасіос Індустріальна зона,

4101 Ажиос Атанасіос, Лімассол, Кіпр

НВП Сертифікат №: MEDINJB/2022/01

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

Номинальний вміст: 1 флакон містить амоксициліну натрію еквівалентно амоксициліну 1 г та клавуланату калію

еквівалентно клавулановій кислоті 0,2 г

Дата виробництва: 02/2025

Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна

Розмір серії: 2573 упаковок по 10 флаконів 25730 флаконів

Реєстраційне посвідчення: UA/4428/02/01

Серія №: B219BE

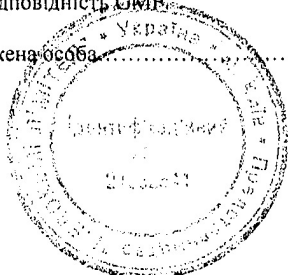
Придатний до: 02/2027

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 осаду.	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. 1,3509 г +1,9 %; -0,9 %
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	9,03
Прозорість розчину	Розчин препарату за ступенем мутності не повинен перевищувати еталон ІІ	Розч порів.: 6,00 NTU Розч преп.: 1,39 NTU
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Ф.США <905>	Амокс. Клав. к-та 102,2 % 96,1 % 105,0 % 98,7 % 0,94 % 0,99 %
Вода	Не більше 3,5 %	0,52 %
Супутні домішки	Пеніциллової кислоти (домішка D): $\leq 5,0\%$ Амоксициліну димеру (домішка J): $\leq 5,0\%$ Будь-якої іншої домішки: $\leq 3,0\%$ Сума всіх домішок: $\leq 15,0\%$	Нижче ліміту 0,466% 0,138% 0,604 %
Кількісне визначення	На випуск: від 95,0 % до 107,5 % від номінального амоксициліну та клавуланової кислоти	Амокс.: 103,1% Клавул к-та: 96,9 %
	На термін придатності: від 90,0 % до 107,5 % від номінального амоксициліну та клавуланової кислоти	
Механічні вclusions, невидимі частинки	Не більше 6000 частинок розміром більше 10 мкм, не більше 600 частинок розміром більше 25 мкм на один флакон.	539 1
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,25 EU на 1 мг амоксициліну	<0,1 EU/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 специфікацій, що містяться у реєстраційному доось або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:А.Арістиду

Дата: 28.02.2025



Be a water

31.02.2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: MEDOCLAV, powder for injection or infusion 1G/0.2G

Pack: 10 vials in carton

Batch No: B219BE

Composition: AMOXICILLIN SODIUM EQUIVALENT TO 1G OF AMOXICILLIN AND POTASSIUM CLAVULANATE EQUIVALENT TO 0.2G OF CLAVULANIC ACID PER VIAL

Manufacturing Date: 02/2025

Expiry: 02/2027

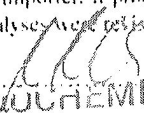
Customer: LTD "CPC" "BIOCON" UKRAINE

Batch size: 2,573 packs X 10 25,730 vials

Registration certificate in Ukraine: UA 4428 02/01

C h e m i c a l a n d P h y s i c a l	ANALYSES PERFORMED	SPECIFICATIONS	RESULTS
	Description	White or almost white powder.	White powder
	Constituted solution	Powder dissolves completely leaving no visible residue, essentially free from particles of foreign matter	Conforms
	Uniformity of weight	Not more than two individual weight deviate from the average by more than 10% and none deviates by more than 20%	Av. 1.3509g +1.9% ; -0.9%
	Identification	A. The principal spot in the chromatogram obtained with test solution corresponds in position, size and intensity to that in the chromatogram obtained with reference solution. B. The retention time peak in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to the retention time of the peak in the reference solution.	Conforms Conforms
	Alkalinity	8.0 - 10.0	9.03
	Clarity of solution	Clear or not more opalescent than reference suspension II	Ref. Susp. II: 6.00NTU Op: 1.39NTU
	Uniformity of dosage units	Complies with USP <905>	Amox. 102.2% Clav. Acid 96.1% 105.0% 98.7% 0.94% 0.99%
	Water content	Not more than 3.5%	0.52%
	Related Substances	Penicilloic acid (impurity D): not more than 5.0% Amoxicillin dimer (impurity J): Not more than 5.0% Any other impurity: not more than 3.0% Sum of all impurities: Not more than 15.0%	Under disregard limit 0.466% 0.138% 0.604%
M i c.	Assay	Release: Not less than 95.0% and not more than 107.5% of the labelled amounts of Amoxicillin and Clavulanic acid Shelf life: Not less than 90.0% and not more than 107.5% of the labelled amounts of Amoxicillin and Clavulanic acid	Amox.: 103.1% Clav. Acid: 96.9%
	Particulate Matter	10µm particles: 6000 or less per container 25µm particles: 600 or less per container	539 1
	Bacterial Endotoxins	Not more than 0.25 IU/mg	<0.1 IU/mg
	Sterility	Should be sterile	Sterile

Hereby I confirm the above mentioned information is true and correct to the best of my knowledge. The mentioned batch was manufactured (including packing marking) and checked for quality in the above mentioned site in strict accordance with GMP requirements, approved by local regulatory authorities, and also according to specifications from the Master File or "trade licence of country-manufacturer or country-importer, if products were imported", or in Drug Master File for investigational medicinal products. Production reports, packing and analyses were reviewed and compliance with GMP was established.

Qualified Person.....  A. Aristidou

Date: 28.02.2025

MEDOCHÉMIE LTD