



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.03.2024

№ 13138/24/04П

МЕДОКЛАВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг по 7 таблеток в блістері; по 2
блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № P7L006

Кількість ввезеного лікарського засобу 2500

Виробник

Медокемі ЛТД (Завод В), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235

(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 15.03.2024 № 07-01/630/7.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)





Медокемі ЛТД (Завод В)
48, Япету стріт
Ажиос Атанасіос Індустріальна зона
4101 Ажиос Атанасіос, Лімассол, Кіпр

Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

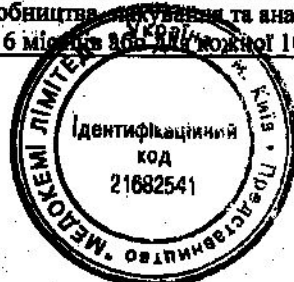
Препарат: МЕДОКЛАВ, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг Серія №: P7L006
Номінальний вміст: 1 таблетка містить амоксициліну тригідрат 1004 мг еквівалентно амоксициліну 875 мг
та калію клавуланат 148,9 мг еквівалентно клавулановій кислоті 125 мг
Упаковка: по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці
Дата виробництва: 11/2023 Придатний до: 11/2025
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Розмір серії: 115080 таблеток (8220 упаковок)
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/4428/01/02

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Білі, двовипуклі капсулоподібні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з розмірами ядра 21,5 мм x 10,0 мм.	Відповідає
Середня маса таблеток	1482,0 мг $\pm$ 5 % (від 1407,9 мг до 1556,1 мг)	1495,8 мг
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	Амок.: 2,7 Клав.: 4,2
Розпадаємість	Не більше 30 хв	14 хв
Твердість	Не менше 150 Н і не більше 550 Н (15,0 - 55,0 кр)	464,1 Н
Ідентифікація амоксициліну та кислоти клавуланової	1. Час утримання піків амоксициліну та кислоти клавуланової на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати часу утримання основних піків на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	2. 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
Ідентифікація титану діоксиду*	Характерна реакція на титану діоксид.	Не проводився
Вода	Не більше 10,5 %	9,98 %
Залишкові кількості органічних розчинників	Спирт ізопропіловий: не більше 2500 ppm/табл. Метиленхлорид: не більше 125 ppm/табл.	Не виявлено Не виявлено
Розчинення	Амоксицилін: не менше 85 % (Q) за 30 хв; кислота клавуланова: не менше 80 % (Q) за 30 хв.	Амокс.: 100,0 % Клав.: 99,2 %
Кількісне визначення	Не менше 95,0 % та не більше 105,0 % від номінального амоксициліну та кислоти клавуланової	Амокс.: 99,1 % Клав.: 97,1 %
Супутні домішки	Домішки амоксициліну: кожної індивідуальної домішки А, В, С, D, E, G, I, J – не більше 1,0 %	0,347 %
	Домішки клавуланової кислоти: кожної індивідуальної домішки не більше 1,0 %, сума всіх домішок – не більше 2,0 %	Нижче ліміту Нижче ліміту
Мікробіологічна чистота*	ТАМС: не більше 10^3 КУО/г; максимально припустиме число 2000 ТУМС: не більше 10^2 КУО/г; максимально припустиме число 200 E. coli повинні бути відсутні в 1 г.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає

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 досьє 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.

*Тест проводять кожні 6 місяців або для кожної 10 серії, що настане раніше

Уповноважена особа



Др. М. Маркоу

Дата: 11.01.2024



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

01.03.2024

№ 4784/24/04

МЕДОКЛАВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг по 7 таблеток в блістері; по 2
блістери у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **P7L007**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20

Виробник

Медокемі ЛТД (Завод В), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **06.02.2024 № 07-01/224/3.**

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71



Марія БРЕЗПЦЬКА

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.03.2024

№ 7620/24/04П

МЕДОКЛАВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг по 7 таблеток в блістері; по 2
блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № P7L007

Кількість ввезеного лікарського засобу 7360

Виробник

Медокемі ЛТД (Завод В), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235

(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 01.03.2024 № 07-01/374/9.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71

Марія БРЕЗІЦЬКА



(підпис)

(ініціали та прізвище)



Медокемі ЛТД (Завод В)
48, Япету стріт
Ажис Атанасіос Індустріальна зона
4101 Ажис Атанасіос, Лімасол, Кіпр

Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕДОКЛАВ, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг Серія №: P7L007
Номинальний вміст: 1 таблетка містить амоксициліну тригідрат 1004 мг еквівалентно амоксициліну 875 мг та калію клавуланат 148,9 мг еквівалентно клавулановій кислоті 125 мг
Упаковка: по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці
Дата виробництва: 11/2023 Придатний до: 11/2025
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Розмір серії: 115220 таблеток (8230 улаковок)
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/4428/01/02

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Білі, двовипуклі капсулоподібні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з розмірами ядра 21,5 мм x 10,0 мм.	Відповідає
Середня маса таблетки	1482,0 мг $\pm$ 5 % (від 1407,9 мг до 1556,1 мг)	1496,9 мг
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	Амок.: 2,0 Клав.: 2,0
Розпадаємість	Не більше 30 хв	14 хв
Твердість	Не менше 150 Н і не більше 550 Н (15,0 - 55,0 кр)	457,7 Н
Ідентифікація амоксициліну та кислоти клавуланової	1. Час утримання піків амоксициліну та кислоти клавуланової на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати часу утримання основних піків на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	2. 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
Ідентифікація титану діоксиду*	Характерна реакція на титану діоксид.	Не проводиться
Вода	Не більше 10,5 %	9,98 %
Залишкові кількості органічних розчинників	Спирт ізопропіловий: не більше 2500 ppm/табл. Метиленхлорид: не більше 125 ppm/табл.	Не виявлено Не виявлено
Розчинення	Амоксицилін: не менше 85 % (Q) за 30 хв; кислота клавуланова: не менше 80 % (Q) за 30 хв.	Амок.: 100,0 % Клав.: 99,2 %
Кількісне визначення	Не менше 95,0 % та не більше 105,0 % від номінального амоксициліну та кислоти клавуланової	Амок.: 99,1 % Клав.: 97,1 %
Супутні домішки	Домішки амоксициліну: кожної індивідуальної домішки А, В, С, D, Е, G, I, J не більше 1,0 %	0,366 %
	Домішки клавуланової кислоти: кожної індивідуальної домішки не більше 1,0 %, сума всіх домішок – не більше 2,0 %	Нижче ліміту Нижче ліміту
Мікробіологічна чистота*	ТАМС: не більше 10^3 КУО/г; максимально припустиме число 2000	<10 КУО/г
	ТУМС: не більше 10^2 КУО/г; максимально припустиме число 200 Е. coli повинні бути відсутні в 1 г.	<10 КУО/г Відповідає

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 досьє 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.
*Тест проводять кожні 6 місяців або у разі кожної 10 серії, що настане раніше

Уповноважена особа

Др. М. Маркоу

Дата: 11.01.2024





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

03.10.2024

№ 50142/24/04

МЕДОКЛАВ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг по 7 таблеток в блістері; по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **P8G030**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

Медокемі ЛТД (Завод В), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 30.09.2024 № 07-01/2521/1.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)





Медокемі ЛТД (Завод В)
48, Япету стріт
Ажис Ататюрк Индустриальна зона
4101 Ажис Ататюрк, Лимассол, Кіпр
НВП Сертифікат №: MEDORALB/2022/01
Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕДОКЛАВФ, таблетки зкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг Серія №: P8G030
Номинальний вміст: 1 таблетка містить амоксициліну тригідрат 1004 мг еквівалентно амоксициліну 875 мг та калію клавуланат 148,9 мг еквівалентно клавулановій кислоті 125 мг
Упаковка: по 7 таблеток у білостері, по 2 білостери у картонній коробці
Дата виробництва: 07/2024 Придатний до: 07/2026
Покупаль: «ТОВ «ХФК «Біомед» Україна»
Розмір серії: 116760 таблеток (8340 упаковок)
Регістраційне посвідчення в Україні: UA/4428/01/02

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Білі, двояднуклі капсулоподібні таблетки, зкриті плівковою оболонкою, з розмірами ядра 21,5 мм x 10,0 мм.	Відповідає
Середня маса таблеток	1498,0 мг $\pm$ 5 %	1494,4 мг
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	Амок.: 2,3 Клав.: 2,3
Розпадаємість	Не більше 30 хв	14 хв
Твердість	Не менше 150 Н і не більше 550 Н (15,0 - 55,0 кр)	460,6 Н
Ідентифікація амоксициліну та кислоти клавуланової	1. Час утримання піків амоксициліну та кислоти клавуланової на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати часу утримання основних піків на хроматограмі стандартного розчину. 2. 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 Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду*	Характерна реакція на титану діоксид.	Не проводиться
Вода	Не більше 10,5 %	9,66 %
Розчинення	Амоксицилін: не менше 85 % (Q) за 30 хв; кислота клавуланова: не менше 80 % (Q) за 30 хв.	Амок.: 96,2% Клав.: 98,5%
Кількісне визначення	Не менше 95,0 % та не більше 105,0 % від номінального амоксициліну та кислоти клавуланової	Амок.: 99,0 % Клав.: 100,1 %
Супутні домішки	Домішки амоксициліну: кожної індивідуальної домішки А, В, С, D, E, G, I, J – не більше 1,0 % Домішки клавуланової кислоти: кожної індивідуальної домішки не більше 1,0 %, суми всіх домішок – не більше 2,0 %	0,539 % Нижче ліміту Нижче ліміту
Мікробіологічна чистота*	ТАМС: не більше 10^3 КУО/г; максимальне допустиме число 2000 ТУМС: не більше 10^2 КУО/г; максимальне допустиме число 200 E. coli повинні бути відсутні в 1 г.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає

Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим, регіональним, національним, а також відповідно до специфікації, що містяться у державному довідку або торговельно-промисловій країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукт імпортовано, або у довідку специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

*Тест проводять кожні 6 місяців або для кожної 10 серії, як встановлено в довідку.

Уповноважене особа



Др. І. М. Мамонтов

Дата: 10.09.2024



**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**

21.01.2025

№ 638/25/10

МЕДОКЛАВ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг: по 7 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **P8L072**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6590

Виробник

Медокемі Лімітед, 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 21.01.2025 № 0028/1.

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 Лімітед
Ажиос Атанассіос Індустріальна Зона,
Япету 48, Лімассол, 4101, Кіпр
НВП Сертифікат №: MEDORALB/2022/01
Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕДОКЛАВ®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг Серія №: P8L072
Номінальний вміст: 1 таблетка містить амоксициліну тригідрат 1004 мг еквівалентно амоксициліну 875 мг
та калію клавуланат 148,9 мг еквівалентно клавулановій кислоті 125 мг
Упаковка: по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці
Дата виробництва: 11/2024 Придатний до: 11/2026
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Розмір серії: 8350 упаковок
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/4428/01/02

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Білі, двовипуклі капсулоподібні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з розмірами ядра 21,5 мм x 10,0 мм.	Відповідає
Середня маса таблеток	1498,0 мг $\pm$ 5 %	1492,4мг
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	Амок.: 1,7 Клав.: 1,8
Розпадаємість	Не більше 30 хв	14 хв
Твердість	Не менше 150 Н і не більше 550 Н (15,0 - 55,0 кр)	461,3Н
Ідентифікація амоксициліну та кислоти клавуланової	1. Час утримання піків амоксициліну та кислоти клавуланової на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати часу утримання основних піків на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	2. 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
Ідентифікація титану діоксиду*	Характерна реакція на титану діоксид.	Відповідає
Вода	Не більше 10,5 %	9,53 %
Розчинення	Амоксицилін: не менше 85 % (Q) за 30 хв; кислота клавуланова: не менше 80 % (Q) за 30 хв.	Амок.: 98,2% Клав.: 100,3%
Кількісне визначення	Не менше 95,0 % та не більше 105,0 % від номінального амоксициліну та кислоти клавуланової	Амок.: 99,4 % Клав.: 100,7 %
Супутні домішки	Домішки амоксициліну: кожної індивідуальної домішки А, В, С, D, E, G, I, J – не більше 1,0 %	0,450 %
	Домішки клавуланової кислоти: кожної індивідуальної домішки не більше 1,0 %, сума всіх домішок – не більше 2,0 %	Нижче ліміту Нижче ліміту
Мікробіологічна чистота*	ТАМС: не більше 10^3 КУО/г; максимально припустиме число 2000 ТУМС: не більше 10^2 КУО/г; максимально припустиме число 200 E. coli повинні бути відсутні в 1 г.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає
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 досьє 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. *Тест проводять кожні 6 місяців або для кожної 10 серії, що настане раніше		

Уповноважена особа

Др. М. Маркоу

Дата: 20.12.2024

Всесвітній
09.01.2025



Medochemie Limited
Agios Athanassios Industrial Area,
Iapetou 48, Limassol, 4101, Cyprus
GMP Certificate No: MEDORALB/2022/01
License number: 032

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: MEDOCLAV, film coated tablets 875MG/125MG
Label claim: Each tablet contains Amoxicillin Trihydrate 1004.0mg equivalent to Amoxicillin 875mg and Clavulanate Potassium 148.9mg equivalent to Clavulanic Acid 125mg
Pack: 7 tablets in blister, 2 blisters in carton
Manufacturing Date: 11/2024
Customer name: LTD "CPC" BIOCON UKRAINE
Batch size: 8.350 cartons
Registration certificate in Ukraine: UA/4428/01/02

Batch No.: P8L072

Expiry Date: 11/2026

Test	Specifications/Limits	Results
Description	White convex cap-shaped film coated tablets, with dimensions of nucleus 21.5mm x 10.0mm	Conforms
Average weight	1498.0 mg $\pm$ 5%	1492.4mg
Uniformity of dosage units	According EP 2.9.40	Amox: 1.7 Clav: 1.8
Disintegration	NMT 30 minutes	14 minutes
Hardness	150 N to 550 N (15.0-55.0kp)	461.3N
Identification of the Amoxicillin and Clavulanic acid	1. The retention time peak in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to the retention time of the peak in the reference solution. 2. 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.	Conforms Conforms
Identification of Titanium Dioxide*	Quality reaction for Titanium Dioxide	Conforms
Water content	NMT 10.5%	9.53%
Dissolution	Amoxicillin: Not less than 85%(Q) in 30 mins Clavulanic acid: Not less than 80%(Q) in 30 mins	Amox: 98.2% Clav: 100.3%
Assay	Not less than 95.0% and not more than 105.0% of the labelled amounts of Amoxicillin and Clavulanic acid	Amox: 99.4% Clav: 100.7%
Related Substances	Amoxicillin impurities: Any individual impurity A, B, C, D, E, G, I, J: Max 1.0% Clav.acid impurities: Any individual imp: Max 1.0 % Total impurities: Max 2.0%	0.450% Under disregard limit Under disregard limit
Microbiological contamination*	Total aerobic microbial count: Not more than 10^3 c.f.u/g; maximum acceptable count 2000 Total Combined Yeasts/Moulds Count $<10^2$ c.f.u/g; maximum acceptable count 200 E. coli: Absent from 1g	<10 c.f.u/g <10 c.f.u/g Conforms
Hereby I confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packing/marketing) and inspected for quality in the above mentioned site in strict correspondence to GMP requirements, established by regulatory authorities and also in accordance with specifications included into the Master File or trade licence of manufacturing or importing country, if the products are imported, or in the Drug Master File for drug for an investigation medicinal product. Reports on production, packing and analyses were reviewed and the correspondence with GMP established. * Test performed every 6 months or on every 10 th batch, whichever is more frequent.		

Qualified Person..... Dr. M.Markou

Date: 20.12.2024



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

пров. Світlichної 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

20.02.2025

№ 6164/25/10

МЕДОКЛАВ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг: по 7 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № P8L074

Кількість ввезеного лікарського засобу 960

Виробник

Медокемі Лімітед, 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 19.02.2025 № 0410/3.

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

В.о. начальника служби
(підпис особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Медокемі Лімітед
Ажис Атанасіос Індустріальна Зона,
Япету 48, Лімасол, 4101, Кіпр
НВП Сертифікат №: MEDORALB/2022/01
Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕДОКЛАВФ, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг Серія №: P8L074
Номінальний вміст: 1 таблетка містить амоксициліну тригідрат 1004 мг еквівалентно амоксициліну 875 мг
та калію клавуланат 148,9 мг еквівалентно клавулановій кислоті 125 мг
Упаковка: по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці
Дата виробництва: 11/2024 Придатний до: 11/2026
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Розмір серії: 8320 упаковок
Ресстраційне посвідчення в Україні: UA/4428/01/02

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Білі, двовипуклі капсулоподібні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з розмірами ядра 21,5 мм x 10,0 мм.	Відповідає
Середня маса таблеток	1498,0 мг $\pm$ 5 %	1497,8мг
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	Амок.: 2,7 Клав.: 2,3
Розпадаємість	Не більше 30 хв	14 хв
Твердість	Не менше 150 Н і не більше 550 Н (15,0 - 55,0 кр)	468,7Н
Ідентифікація амоксициліну та кислоти клавуланової	1. Час утримання піків амоксициліну та кислоти клавуланової на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати часу утримання основних піків на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	2. 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
Ідентифікація титану діоксиду*	Характерна реакція на титану діоксид.	Не проводився
Вода	Не більше 10,5 %	9,34 %
Розчинення	Амоксицилін: не менше 85 % (Q) за 30 хв; кислота клавуланова: не менше 80 % (Q) за 30 хв.	Амокс.: 98,2% Клав.: 99,8%
Кількісне визначення	Не менше 95,0 % та не більше 105,0 % від номінального амоксициліну та кислоти клавуланової	Амокс.: 98,1 % Клав.: 100,9 %
Супутні домішки	Домішки амоксициліну: кожної індивідуальної домішки А, В, С, D, E, G, I, J – не більше 1,0 %	0,456 %
	Домішки клавуланової кислоти: кожної індивідуальної домішки не більше 1,0 %, сума всіх домішок – не більше 2,0 %	Нижче ліміту Нижче ліміту
Мікробіологічна чистота*	ТАМС: не більше 10^3 КУО/г; максимально припустиме число 2000 ТҮМС: не більше 10^2 КУО/г; максимально припустиме число 200 E. coli повинні бути відсутні в 1 г.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає
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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє 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. *Тест проводять кожні 6 місяців або для кожної 10 серії, що настане раніше		

Уповноважена особа

Др. М. Маркоу

Дата: 16.01.2025



Вх ак №1677
Від 100225 клф



Medochemie Limited
Agios Athanasios Industrial Area,
Iapetou 48, Limassol, 4101, Cyprus
GMP Certificate No: MEDORALB/2022/01
License number: 032

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: MEDOCLAV, film coated tablets 875MG/125MG
Label claim: Each tablet contains Amoxicillin Trihydrate 1004.0mg equivalent to Amoxicillin 875mg and Clavulanate Potassium 148.9mg equivalent to Clavulanic Acid 125mg
Pack: 7 tablets in blister, 2 blisters in carton
Manufacturing Date: 11/2024
Customer name: LTD "CPC" BIOCON UKRAINE
Batch size: 8.320 cartons
Registration certificate in Ukraine: UA/4428.01/02

Batch No.: P81.074

Expiry Date: 11/2026

Test	Specifications/Limits	Results
Description	White convex cap-shaped film coated tablets, with dimensions of nucleus 21.5mm x 10.0mm	Conforms
Average weight	1498.0 mg $\pm$ 5%	1497.8mg
Uniformity of dosage units	According EP 2.9.40	Amox: 2.7 Clav: 2.3
Disintegration	NMT 30 minutes	14 minutes
Hardness	150 N to 550 N (15.0-55.0kp)	468.7N
Identification of the Amoxicillin and Clavulanic acid	1. The retention time peak in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to the retention time of the peak in the reference solution. 2. 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.	Conforms Conforms
Identification of Titanium Dioxide*	Quality reaction for Titanium Dioxide	Not tested
Water content	NMT 10.5%	9.34%
Dissolution	Amoxicillin: Not less than 85% (Q) in 30 mins Clavulanic acid: Not less than 80% (Q) in 30 mins	Amox: 98.2% Clav: 99.8%
Assay	Not less than 95.0% and not more than 105.0% of the labelled amounts of Amoxicillin and Clavulanic acid	Amox: 98.1% Clav: 100.9%
Related Substances	Amoxicillin impurities: Any individual impurity A, B, C, D, E, G, I, J: Max 1.0%	0.465%
	Clav. acid impurities: Any individual imp: Max 1.0 % Total impurities: Max 2.0%	Under disregard limit Under disregard limit
Microbiological contamination*	Total aerobic microbial count: Not more than 10^5 c.f.u/g; maximum acceptable count 2000	< 10 c.f.u/g
	Total Combined Yeasts/Moulds Count < 10^2 c.f.u/g; maximum acceptable count 200	< 10 c.f.u/g
	E. coli: Absent from 1g	Conforms
Hereby I confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packing-marking) and inspected for quality in the above mentioned site in strict correspondence to GMP requirements, established by regulatory authorities and also in accordance with specifications included into the Master File or trade licence of manufacturing or importing country, if the products are imported, or in the Drug Master File for drug for an investigation medicinal product. Reports on production, packing and analyses were reviewed and the correspondence with GMP established. * Test performed every 6 months or on every 10 th batch, whichever is more frequent.		

Qualified Person..... Dr. M.Markou

Date: 16.01.2025



**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

20.02.2025

№ 6165/25/10

МЕДОКЛАВ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг: по 7 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **P8L075**

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

Виробник

Медокемі Лімітед, 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 19.02.2025 № 0410/4.

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)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Медокемі Лімітед
Ажис Атанасіос Індустріальна Зона,
Япету 48, Лімасол, 4101, Кіпр
НВП Сертифікат №: MEDORALB/2022/01
Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕДОКЛАВ®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг Серія №: P8L075
Номинальний вміст: 1 таблетка містить амоксициліну тригідрат 1004 мг еквівалентно амоксициліну 875 мг та калію клавуланат 148,9 мг еквівалентно клавулановій кислоті 125 мг
Упаковка: по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці
Дата виробництва: 11/2024 Придатний до: 11/2026
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Розмір серії: 8360 упаковок
Регістраційне посвідчення в Україні: UA/4428/01/02

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Білі, двовипуклі капсулоподібні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з розмірами ядра 21,5 мм x 10,0 мм.	Відповідає
Середня маса таблеток	1498,0 мг $\pm$ 5 %	1494,8мг
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	Амок.: 2,8 Клав.: 2,8
Розпадаємість	Не більше 30 хв	14 хв
Твердість	Не менше 150 Н і не більше 550 Н (15,0 - 55,0 кр)	470,9Н
Ідентифікація амоксициліну та кислоти клавуланової	1. Час утримання піків амоксициліну та кислоти клавуланової на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати часу утримання основних піків на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	2. 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
Ідентифікація титану діоксиду*	Характерна реакція на титану діоксид.	Не проводився
Вода	Не більше 10,5 %	9,69 %
Розчинення	Амоксицилін: не менше 85 % (Q) за 30 хв; кислота клавуланова: не менше 80 % (Q) за 30 хв.	Амокс.: 96,7% Клав.: 98,6%
Кількісне визначення	Не менше 95,0 % та не більше 105,0 % від номінального амоксициліну та кислоти клавуланової	Амокс.: 98,9 % Клав.: 100,7 %
Супутні домішки	Домішки амоксициліну: кожної індивідуальної домішки А, В, С, D, E, G, I, J – не більше 1,0 %	0,481 %
	Домішки клавуланової кислоти: кожної індивідуальної домішки не більше 1,0 %, сума всіх домішок – не більше 2,0 %	Нижче ліміту Нижче ліміту
Мікробіологічна чистота*	ТАМС: не більше 10^3 КУО/г; максимально припустиме число 2000 ТУМС: не більше 10^2 КУО/г; максимально припустиме число 200 E. coli повинні бути відсутні в 1 г.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає
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 довідку або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортовано, або, у разі специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. *Тест проводять кожні 6 місяців або для кожної 10 серії, що настане раніше		

Уповноважена особа

21652541

Др. М. Маркоу

Дата: 16.01.2025

Box an ~ 1680
big 100225 llyf



Medochemie Limited
Agios Athanassios Industrial Area,
Iapetou 48, Limassol, 4101, Cyprus
GMP Certificate No: MEDORALB/2022/01
License number: 032

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: MEDOCLAV, film coated tablets 875MG/125MG
Label claim: Each tablet contains Amoxicillin Trihydrate 1004.0mg equivalent to Amoxicillin 875mg and Clavulanate Potassium 148.9mg equivalent to Clavulanic Acid 125mg
Pack: 7 tablets in blister, 2 blisters in carton
Manufacturing Date: 11/2024
Customer name: LTD "CPC" BIOCON UKRAINE
Batch size: 8,360 cartons
Registration certificate in Ukraine: UA/4428 01/02

Batch No.: PSL075

Expiry Date: 11/2026

Test	Specifications/Limits	Results
Description	White convex cap-shaped film coated tablets, with dimensions of nucleus 21.5mm x 10.0mm	Conforms
Average weight	1498.0 mg $\pm$ 5%	1494.8mg
Uniformity of dosage units	According EP 2.9.40	Amox: 2.8 Clav: 2.8
Disintegration	NMT 30 minutes	14 minutes
Hardness	150 N to 550 N (15.0-55.0kp)	470.9N
Identification of the Amoxicillin and Clavulanic acid	1. The retention time peak in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to the retention time of the peak in the reference solution. 2. 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.	Conforms Conforms
Identification of Titanium Dioxide*	Quality reaction for Titanium Dioxide	Not tested
Water content	NMT 10.5%	9.69%
Dissolution	Amoxicillin: Not less than 85%(Q) in 30 mins Clavulanic acid: Not less than 80%(Q) in 30 mins	Amox: 96.7% Clav: 98.6%
Assay	Not less than 95.0% and not more than 105.0% of the labelled amounts of Amoxicillin and Clavulanic acid	Amox: 98.9% Clav: 100.7%
Related Substances	Amoxicillin impurities: Any individual impurity A, B, C, D, E, G, I, J: Max 1.0%	0.481%
	Clav.acid impurities:	
	Any individual imp: Max 1.0 % Total impurities: Max 2.0%	Under disregard limit Under disregard limit
Microbiological contamination*	Total aerobic microbial count: Not more than 10^4 c.f.u/g; maximum acceptable count 2000	< 10 c.f.u/g
	Total Combined Yeasts/Moulds Count < 10^3 c.f.u/g; maximum acceptable count 200	< 10 c.f.u/g
	E. coli: Absent from 1g	Conforms
Hereby I confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packing marking) and inspected for quality in the above mentioned site in strict correspondence to GMP requirements, established by regulatory authorities and also in accordance with specifications included into the Master File or trade licence of manufacturing or importing country, if the products are imported, or in the Drug Master File for drug for an investigation medicinal product. Reports on production, packing and analyses were reviewed and the correspondence with GMP established.		
* Test performed every 6 months or on every 10 th batch, whichever is more frequent.		

Qualified Person..... Dr. M.Markou

Date: 16.01.2025



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

пров. Світlichної 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

20.02.2025

№ 6166/25/10

МЕДОКЛАВ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг: по 7 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № P8L076

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

Виробник

Медокемі Лімітед, 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 19.02.2025 № 0410/5.

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)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Медокемі Лімітед
Ажис Атанасіос Індустріальна Зона,
Япету 48, Лімассол, 4101, Кіпр
НВП Сертифікат №: MEDORALB/2022/01
Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

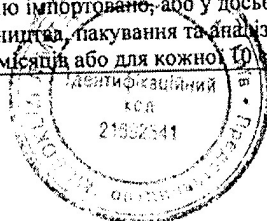
Препарат: МЕДОКЛАВ®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг Серія №: P81.076
Номінальний вміст: 1 таблетка містить амоксициліну тригідрат 1004 мг еквівалентно амоксициліну 875 мг
та калію клавуланат 148,9 мг еквівалентно клавулановій кислоті 125 мг
Упаковка: по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці
Дата виробництва: 11/2024 Придатний до: 11/2026
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Розмір серії: 8340 упаковок
Ресстраційне посвідчення в Україні: UA/4428/01/02

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Білі, двовипуклі капсулоподібні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з розмірами ядра 21,5 мм x 10,0 мм.	Відповідає
Середня маса таблеток	1498,0 мг $\pm$ 5 %	1498,9мг
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	Амок.: 3,2 Клав.: 2,5
Розпадаємість	Не більше 30 хв	14 хв
Твердість	Не менше 150 Н і не більше 550 Н (15,0 - 55,0 кр)	468,4Н
Ідентифікація амоксициліну та кислоти клавуланової	1. Час утримання піків амоксициліну та кислоти клавуланової на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати часу утримання основних піків на хроматограмі стандартного розчину. 2. 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
Ідентифікація титану діоксиду*	Характерна реакція на титану діоксид.	Не проводився
Вода	Не більше 10,5 %	9,21 %
Розчинення	Амоксицилін: не менше 85 % (Q) за 30 хв; кислота клавуланова: не менше 80 % (Q) за 30 хв.	Амокс.: 98,5% Клав.: 100,5%
Кількісне визначення	Не менше 95,0 % та не більше 105,0 % від номінального амоксициліну та кислоти клавуланової	Амокс.: 97,8 % Клав.: 100,4 %
Супутні домішки	Домішки амоксициліну: кожної індивідуальної домішки А, В, С, D, E, G, I, J – не більше 1,0 % Домішки клавуланової кислоти: кожної індивідуальної домішки не більше 1,0 %, сума всіх домішок – не більше 2,0 %	0,454 % Нижче ліміту Нижче ліміту
Мікробіологічна чистота*	ТАМС: не більше 10^3 КУО/г; максимально припустиме число 2000 ТУМС: не більше 10^2 КУО/г; максимально припустиме число 200 E. coli повинні бути відсутні в 1 г.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає

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 ресстраційному доось або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у дось специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

*Тест проводять кожні 6 місяців або для кожної 10 серії, що настане раніше

Уповноважена особа



Др. М. Маркоу

Дата: 16.01.2025

Bx all 1678
Bp 100225 llyf



Medochemie Limited
Agios Athanasios Industrial Area,
Iapetou 48, Limassol, 4101, Cyprus
GMP Certificate No: MEDORALB/2022/01
License number: 032

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: MEDOCLAV, film coated tablets 875MG/125MG
Label claim: Each tablet contains Amoxicillin Trihydrate 1004.0mg equivalent to Amoxicillin 875mg and
Clavulanate Potassium 148.9mg equivalent to Clavulanic Acid 125mg
Pack: 7 tablets in blister, 2 blisters in carton
Manufacturing Date: 11/2024
Customer name: LTD "CPC" BIOCON UKRAINE
Batch size: 8,340 cartons
Registration certificate in Ukraine: UA-4428 01-02

Batch No.: P8L076

Expiry Date: 11/2026

Test	Specifications/Limits	Results
Description	White convex cap-shaped film coated tablets, with dimensions of nucleus 21.5mm x 10.0mm	Conforms
Average weight	1498.0 mg $\pm$ 5%	1498.9mg
Uniformity of dosage units	According EP 2.9.40	Amox: 3.2 Clav: 2.5
Disintegration	NMT 30 minutes	14 minutes
Hardness	150 N to 550 N (15.0-55.0kp)	468.4N
Identification of the Amoxicillin and Clavulanic acid	1. The retention time peak in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to the retention time of the peak in the reference solution. 2. 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.	Conforms Conforms
Identification of Titanium Dioxide*	Quality reaction for Titanium Dioxide	Not tested
Water content	NMT 10.5%	9.21%
Dissolution	Amoxicillin: Not less than 85% (Q) in 30 mins Clavulanic acid: Not less than 80% (Q) in 30 mins	Amox: 98.5% Clav: 100.5%
Assay	Not less than 95.0% and not more than 105.0% of the labelled amounts of Amoxicillin and Clavulanic acid	Amox: 97.8% Clav: 100.4%
Related Substances	Amoxicillin impurities: Any individual impurity A, B, C, D, E, G, I, J: Max 1.0% Clav. acid impurities: Any individual imp: Max 1.0% Total impurities: Max 2.0%	0.454% Under disregard limit Under disregard limit
Microbiological contamination*	Total aerobic microbial count: Not more than 10^3 c.f.u/g; maximum acceptable count 2000 Total Combined Yeasts/Moulds Count $<10^2$ c.f.u/g; maximum acceptable count 200 E. coli: Absent from 1g	≤ 10 c.f.u/g ≤ 10 c.f.u/g Conforms
Hereby I confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packing/marketing) and inspected for quality in the above mentioned site in strict correspondence to GMP requirements, established by regulatory authorities and also in accordance with specifications included into the Master File or trade licence of manufacturing or importing country, if the products are imported, or in the Drug Master File for drug, for an investigation medicinal product. Reports on production, packing and analyses were reviewed and the correspondence with GMP established. * Test performed every 6 months or on every 10^3 batch, whichever is more frequent.		

Qualified Person

Dr. M.Markou

Date: 16.01.2025



**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**

20.02.2025

№ 6167/25/10

МЕДОКЛАВ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг: по 7 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **P8L077**

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

Виробник

Медокемі Лімітед, 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 13.02.2025 № 0410/6.

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

В.о. начальника служби

(підписна особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Медоскемі Лімітед
Ажис Атанассіос Індустріальна Зона,
Япету 48, Лімасол, 4101, Кіпр
НВП Сертифікат №: MEDORALB/2022/01
Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕДОКЛАВ®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг Серія №: P8L077
Номінальний вміст: 1 таблетка містить амоксициліну тригідрат 1004 мг еквівалентно амоксициліну 875 мг
та калію клавуланат 148,9 мг еквівалентно клавулановій кислоті 125 мг
Упаковка: по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці
Дата виробництва: 11/2024 Придатний до: 11/2026
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Розмір серії: 8400 упаковок
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/4428/01/02

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Білі, двовипуклі капсулоподібні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з розмірами ядра 21,5 мм x 10,0 мм.	Відповідає
Середня маса таблеток	1498,0 мг $\pm$ 5 %	1489,8мг
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	Амок.: 2,2 Клав.: 2,6
Розпадаємість	Не більше 30 хв	14 хв
Твердість	Не менше 150 Н і не більше 550 Н (15,0 - 55,0 кр)	471,7Н
Ідентифікація амоксициліну та кислоти клавуланової	1. Час утримання піків амоксициліну та кислоти клавуланової на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати часу утримання основних піків на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	2. 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
Ідентифікація титану діоксиду*	Характерна реакція на титану діоксид.	Не проводився
Вода	Не більше 10,5 %	9,41 %
Розчинення	Амоксицилін: не менше 85 % (Q) за 30 хв; кислота клавуланова: не менше 80 % (Q) за 30 хв.	Амок.: 95,9% Клав.: 99,1%
Кількісне визначення	Не менше 95,0 % та не більше 105,0 % від номінального амоксициліну та кислоти клавуланової	Амок.: 98,5 % Клав.: 101,9 %
Супутні домішки	Домішки амоксициліну: кожної індивідуальної домішки А, В, С, D, E, G, I, J – не більше 1,0 %	0,453 %
	Домішки клавуланової кислоти: кожної індивідуальної домішки не більше 1,0 %, сума всіх домішок – не більше 2,0 %	Нижче ліміту Нижче ліміту
Мікробіологічна чистота*	ТАМС: не більше 10^3 КУО/г; максимально припустиме число 2000 ТУМС: не більше 10^2 КУО/г; максимально припустиме число 200 Е. сої повинні бути відсутні в 1 г.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає
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 досьє 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. *Тест проводять кожні 6 місяців або для кожної 10 серії, що настане раніше		

Уповноважена особа



Др. М. Маркоу

Дата: 16.01.2025

Box on N 1679
big 100225 llyf



Medochemie Limited
Agios Athanassios Industrial Area,
Iapetou 48, Limassol, 4101, Cyprus
GMP Certificate No: MEDORALB/2022.01
License number: 032

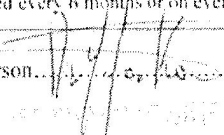
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: MEDOCLAV, film coated tablets 875MG/125MG
Label claim: Each tablet contains Amoxicillin Trihydrate 1004.0mg equivalent to Amoxicillin 875mg and Clavulanate Potassium 148.9mg equivalent to Clavulanic Acid 125mg
Pack: 7 tablets in blister, 2 blisters in carton
Manufacturing Date: 11/2024
Customer name: LTD "CPC" BIOCON UKRAINE
Batch size: 8.400 cartons
Registration certificate in Ukraine: UA-4428 01/02

Batch No.: P81.077

Expiry Date: 11/2026

Test	Specifications/Limits	Results
Description	White convex cap-shaped film coated tablets, with dimensions of nucleus 21.5mm x 10.0mm	Conforms
Average weight	1498.0 mg $\pm$ 5%	1489.8mg
Uniformity of dosage units	According EP 2.9.40	Amox: 2.2 Clav: 2.6
Disintegration	NMT 30 minutes	14 minutes
Hardness	150 N to 550 N (15.0-55.0kp)	471.7N
Identification of the Amoxicillin and Clavulanic acid	1. The retention time peak in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to the retention time of the peak in the reference solution. 2. 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.	Conforms Conforms
Identification of Titanium Dioxide*	Quality reaction for Titanium Dioxide	Not tested
Water content	NMT 10.5%	9.41%
Dissolution	Amoxicillin: Not less than 85%(Q) in 30 mins Clavulanic acid: Not less than 80%(Q) in 30 mins	Amox: 95.9% Clav: 99.1%
Assay	Not less than 95.0% and not more than 105.0% of the labelled amounts of Amoxicillin and Clavulanic acid	Amox: 98.5% Clav: 101.9%
Related Substances	Amoxicillin impurities: Any individual impurity A, B, C, D, E, G, I, J: Max 1.0%	0.453%
	Clav.acid impurities:	
	Any individual imp: Max 1.0 % Total impurities: Max 2.0%	Under disregard limit Under disregard limit
Microbiological contamination*	Total aerobic microbial count: Not more than 10^3 c.f.u/g; maximum acceptable count 2000	< 10 c.f.u/g
	Total Combined Yeasts/Moulds Count < 10^2 c.f.u/g; maximum acceptable count 200	< 10 c.f.u/g
	E. coli: Absent from 1g	Conforms
Hereby I confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packing/markings) and inspected for quality in the above mentioned site in strict correspondence to GMP requirements, established by regulatory authorities and also in accordance with specifications included into the Master File or trade licence of manufacturing or importing country, if the products are imported, or in the Drug Master File for drug for an investigation medicinal product. Reports on production, packing and analyses were reviewed and the correspondence with GMP established. * Test performed every 6 months or on every 10 th batch, whichever is more frequent.		

Qualified Person:  Dr. M. Markou

Date: 16.01.2025