



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 СДРПОУ 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 СДРПОУ 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 за наркотиками у Дніпропетровській області)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ім'я 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 таблетки | 1482,0 мг ± 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.



Марія БРЕЗЦЬКА

(ініціали та прізвище)

Вишнякова Каріна +38(0)66345-41-71





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

(ініціали та прізвище)





Медокемі ЛТД (Завод В)
48, Япету стріт
Ажис Атанасіос Індустріальна зона
4101 Ажис Атанасіос, Лімассол, 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 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 таблетки | 1482,0 мг ± 5 % (від 1407,9 мг до 1556,1 мг) | 1496,9 мг |
| Однорідність дозованих одиниць | У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40 | Амокс.: 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. | 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, Е, G, I, J, K 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 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 у разі кожної 10 серії, що настане раніше

Уповноважена особа



Др. М. Маркоу

Дата: 11.01.2024