



**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**

10.03.2026

№ 10378/26/10

МЕДОКЛАВ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл; 1 флакон з порошком для
приготування 70 мл суспензії у комплекті з дозуючим шприцем у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18207/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.07.2026

Серія лікарського засобу № **P9G050**

Кількість ввезеного лікарського засобу 336

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 05.03.2026 № 0584/8.

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕДОКЛАВ®, порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл
Серія №: P9G050
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Розмір серії: 11508 картонних коробок
Номинальний вміст: 5 мл суспензії містять амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 400 мг і кислоти
клавуланової (у формі калію клавуланату) 57 мг
Упаковка: 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії у комплекті з дозуючим шприцем у картонній
коробці
Реєстраційне посвідчення: UA/18207/01/01

Дата виробництва: 07/2025
Придатний до: 07/2027

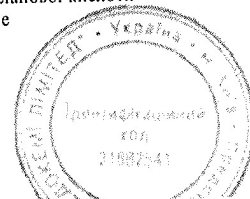
Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Порошок: білий або майже білий, сипучий порошок. Суспензія: біла або майже біла суспензія з характерним запахом.	Відповідає Відповідає
Середня вага	15 г ± 3% (14,55 г – 15,45 г)	15,00 г
Час відновлення	Час струшування для відновлення порошку не повинен перевищувати 1 хвилину.	Відповідає
Редиспергуємість	Будь-які осілі тверді утворення повинні редиспергуватися струшуванням за 30 секунд.	Відповідає
Ідентифікація активних інгредієнтів	1. ТШХ тест 2. ВЕРХ тест	Відповідає Відповідає
Однорідність маси доз, які витягуються з багатодозових контейнерів (0,5мл і 10мл)	Не більше 2 індивідуальних мас з відхиленням від середньої маси більше 10,0% і ні однієї дози з відхиленням 20,0%.	Шприц: 0,5мл: D+3.6% D-3.8% 10мл: D+0.8% D-1.9% Ложка: 5мл D+1.8% D-0.8%
Вміст води	Не більше ніж 10,0%	7,17 %
pH	Від 4,0 до 7,0 (розчин, що містить еквівалентну 2,5% м/об кількість амоксициліну)	6,30
Полімер клавуланату і інші флуоресцентні домішки	Не більше ніж 5% м/м (розрахунок по відношенню до вмісту клавуланової кислоти)	0,392 %
Супутні домішки	<u>Домішки амоксициліну:</u> Домішка А: не більше 1,0% Домішка В: не більше 1,0% Домішка С: не більше 1,0% Домішка D: не більше 1,0% Домішка Е: не більше 1,0% Домішка F: не більше 1,0% Домішка G: не більше 1,0% Домішка H: не більше 1,0% Домішка I: не більше 1,0% Домішка J: не більше 1,0% <u>Домішки клавуланової кислоти:</u> Домішка D: не більше 1,0% Домішка G: не більше 1,0% Будь якої іншої невідомої домішки: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 3,0%	A: Не виявлено B: Не виявлено C: Не виявлено D: 0,068% E: 0,066% F: Не виявлено G: Не виявлено H: Не виявлено I: Не виявлено J: Нижче ліміту D: Не виявлено G: Не виявлено Будь яка інша: Нижче ліміту Сума: 0,134%
Кількісне визначення	95,0%-105,0% від указанної кількості амоксициліну і клавуланової кислоти	Амокс.: 104,8% Клавул к-та: 104,1%
Мікробіологічний контроль*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: Не більше 10 ² КУО/г Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів: Не більше 10 ¹ КУО/г E. Coli: Відсутні в 1 г	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає

Тест проводиться кожну 10 серію або кожні 6 місяців, в залежності від того, що настане раніше.
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.

Протестовано та затверджено відповідно до діючої версії методів аналізу Амоксициліну-Клавуланової кислоти

* Тест проводиться кожну 10 серію або кожні 6 місяців, в залежності від того, що настане раніше
Уповноважена особа..... Джайганеш Венкатесан

Дата: 06.08.2025



Медокемі Лімітед



Medochemie Limited

Agios Athanassios Industrial Area,
Iapetou 48, Limassol, 4101
Cyprus

CERTIFICATE OF ANALYSIS

GMP Certificate No: MEDORALB/2022/01
License number: 032

Product: Medoclav 400mg/57mg/5ml Powder for Oral Suspension

Manuf. Date: 07/2025

Batch No: P9G050

Expiry date: 07/2027

Customer name: LTD "CPC" BIOCON UKRAINE

Batch size: 11,508 cartons

Label claim: Amoxicillin trihydrate equivalent to 400mg of Amoxicillin per 5ml and Potassium clavulanate equivalent to 57mg of Clavulanic acid per 5ml

Pack: 1 bottle for 70 ml of the suspension with measuring syringe in carton box

Registration certificate in Ukraine: UA/18207/01/01

ANALYSIS PERFORMED	SPECIFICATIONS	RESULTS
Appearance	Dry powder: White to off-white free flowing powder Reconstituted suspension: White to off-white suspension, with characteristic odour	Conforms Conforms
Average weight	15g ± 3% (14.55g – 15.45g)	15.00g
Reconstitution time	The powder is reconstituted by shaking for not more than 1 min	Conforms
Redispersibility	Any settled solids are redispersed by shaking for not more than 30 seconds	Conforms
Identification of active substances	1. TLC test 2. HPLC test	Conforms Conforms
Uniformity of weight of delivered doses (0.5ml & 10ml)	Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 10.0% and none deviates by more than 20.0%	Syringe: 0.5ml: D+3.6%, D-3.8% 10ml: D+0.8%, D-1.9% Spoon: 5ml D+1.8%, D-0.8%
Water content	Not more than 10.0%	7.17%
pH	4.0 – 7.0 (solution containing the equivalent of 2.5% w/v amoxicillin)	6.30
Clavulanate polymer and other fluorescent impurities	Not more than 5% w/w (calculated with respect to the content of clavulanic acid)	0.392%
Related substances	<u>Amoxicillin impurities:</u> Impurity A: NMT 1.0% Impurity B: NMT 1.0% Impurity C: NMT 1.0% Impurity D: NMT 1.0% Impurity E: NMT 1.0% Impurity F: NMT 1.0% Impurity G: NMT 1.0% Impurity H: NMT 1.0% Impurity I: NMT 1.0% Impurity J: NMT 1.0% <u>Clavulanic acid impurities:</u> Impurity D: NMT 1.0% Impurity G: NMT 1.0% Any other unknown impurity: NMT 0.2% Total impurities: NMT 3.0%	A: ND B: ND C: ND D: 0.068% E: 0.066% F: ND G: ND H: ND I: ND J: UDL D: ND G: ND Any other: UDL Total: 0.134%
Assay	95.0%–105.0% of the labelled amounts of Amoxicillin and Clavulanic acid	Amox: 104.8% Clav: 104.1%
Microbiological control*	Total Aerobic Microbial Count: NMT 10 ² c.f.u./g Total Combined Yeasts/Mould Count: NMT 10 ¹ c.f.u./g E.coli: Absent from 1g	< 10 c.f.u./g < 10 c.f.u./g Conforms

* Test performed every 6 months or every 10th batch, whichever comes first

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 license 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.

Qualified Person: Jaiganesh Venkatesan

Date: 06.08.2025



**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

26.06.2025

№ 29724/25/10

МЕДОКЛАВ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл; 1 флакон з порошком для
приготування 70 мл суспензії у комплекті з дозуючим шприцем у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18207/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.07.2026

Серія лікарського засобу № **P9A002**

Кількість ввезеного лікарського засобу 210

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 24.06.2025 № 1924/18.

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕДОКЛІАВ®, порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл
Серія №: P9A002
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Розмір серії: 15612 упаковок
Номінальний вміст: 5 мл суспензії містять амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 400 мг і кислоти клавуланової (у формі калію клавуланату) 57 мг
Упаковка: 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії у комплекті з дозуючим шприцем у картонній коробці
Реєстраційне посвідчення: UA/18207/01/01

Дата виробництва: 01/2025
Придатний до: 01/2027

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Порошок: білий або майже білий, сипучий порошок. Суспензія: біла або майже біла суспензія з характерним запахом.	Відповідає Відповідає
Середня вага	15 г ± 3% (14,55 г – 15,45 г)	15,06 г
Час відновлення	Час струшування для відновлення порошку не повинен перевищувати 1 хвилину.	Відповідає
Редиспергуємість	Будь-які осілі тверді утворення повинні редиспергуватися струшуванням за 30 секунд.	Відповідає
Ідентифікація активних інгредієнтів	1. ТПХ тест 2. ВЕРХ тест	Відповідає Відповідає
Однорідність маси доз, які витягуються з багатодозових контейнерів (0,5мл і 10мл)	Не більше 2 індивідуальних мас з відхиленням від середньої маси більше 10,0% і ні однієї дози з відхиленням 20,0%.	Шприц: 0,5мл: D+7.1% D-8.7% 10мл: D+0.8% D-0.9% Ложка: 5мл D+5.3% D-5.6%
Вміст води	Не більше ніж 10,0%	6,91 %
pH	Від 4,0 до 7,0 (розчин, що містить еквівалентну 2,5% м/об кількість амоксициліну)	6,24
Полімер клавуланату і інші флюоресцентні домішки	Не більше ніж 5% м/м (розрахунок по відношенню до вмісту клавуланової кислоти)	0,425 %
Супутні домішки	Домішки амоксициліну: Домішка А: не більше 1,0% Домішка В: не більше 1,0% Домішка С: не більше 1,0% Домішка D: не більше 1,0% Домішка Е: не більше 1,0% Домішка F: не більше 1,0% Домішка G: не більше 1,0% Домішка H: не більше 1,0% Домішка I: не більше 1,0% Домішка J: не більше 1,0% Домішки клавуланової кислоти: Домішка D: не більше 1,0% Домішка G: не більше 1,0% Будь якої іншої невідомої домішки: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 3,0%	A: Не виявлено B: Не виявлено C: Не виявлено D: 0,051% E: Нижче ліміту F: Не виявлено G: Не виявлено H: Не виявлено I: Не виявлено J: 0,064% D: Не виявлено G: Не виявлено Будь яка інша: Нижче ліміту Сума: 0,115%
Кількісне визначення	95,0%-105,0% від указаної кількості амоксициліну і клавуланової кислоти	Амокс.: 104,4% Клавул к-та: 104,2%
Мікробіологічний контроль*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: Не більше 10 ² КУО/г Загальна кількість дріжджених та пліснявих грибів: Не більше 10 ¹ КУО/г E. Coli: Відсутні в 1 г	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає

Тест проводиться кожну 10 серію або кожні 6 місяців, в залежності від того, що настане раніше.
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.

Уповноважена особа.....Др. М.Маркоу

Дата: 20.02.2025
Дата перегляду: 19.03.2025

Врач № 1295 від 16.06.21 Таш



Medochemie Limited

Agios Athanassios Industrial Area,
Iapetou 48, Limassol, 4101
Cyprus

CERTIFICATE OF ANALYSIS

GMP Certificate No: MEDORA.B/2022/01
License number: 032

Product: Medoclav 400mg/57mg/5ml Powder for Oral Suspension

Manuf. Date: 01/2025

Expiry date: 01/2027

Batch No: P9A002

Customer name: LTD "CPC" BIOCON UKRAINE

Batch size: 15.612 cartons

Label claim: Amoxicillin trihydrate equivalent to 400mg of Amoxicillin per 5ml and Potassium clavulanate equivalent to 57mg of Clavulanic acid per 5ml

Pack: 1 bottle for 70 ml of the suspension with measuring syringe in carton box

Registration certificate in Ukraine: UA/18207/01/01

ANALYSIS PERFORMED		SPECIFICATIONS	RESULTS
Appearance	Dry powder:	White to off-white free flowing powder	Conforms
	Reconstituted suspension:	White to off-white suspension with characteristic odour	Conforms
Average weight	15g $\pm$ 3% (14.55g - 15.45g)		15.06g
Reconstitution time	The powder is reconstituted by shaking for not more than 1 min		Conforms
Redispersibility	Any settled solids are redispersed by shaking for not more than 30 seconds		Conforms
Identification of active substances	1. TLC test		Conforms
	2. HPLC test		Conforms
Uniformity of weight of delivered doses (0.5ml & 10ml)	Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 10.0% and none deviates by more than 20.0%		Syringe; 0.5ml: D+7.1%, D-3.7% 10ml: D+0.8%, D-0.9% Spoon; 5ml D+5.3%, D-5.6%
Water content	Not more than 10.0%		6.91%
pH	4.0 - 7.0 (solution containing the equivalent of 2.5% w/v amoxicillin)		6.24
Clavulanate polymer and other fluorescent impurities	Not more than 5% w/w (calculated with respect to the content of clavulanic acid)		0.425%
Related substances	Amoxicillin impurities: Impurity A: NMT 1.0% Impurity B: NMT 1.0% Impurity C: NMT 1.0% Impurity D: NMT 1.0% Impurity E: NMT 1.0% Impurity F: NMT 1.0% Impurity G: NMT 1.0% Impurity H: NMT 1.0% Impurity I: NMT 1.0% Impurity J: NMT 1.0% Clavulanic acid impurities: Impurity D: NMT 1.0% Impurity G: NMT 1.0% Any other unknown impurity: NMT 0.2% Total impurities: NMT 3.0%		A: ND B: ND C: ND D: 0.051% E: UDL F: ND G: ND H: ND I: ND J: 0.064% D: ND G: ND Any other: UDL Total: 0.115%
Assay	95.0%-105.0% of the labelled amounts of Amoxicillin and Clavulanic acid		Amox: 104.4% Clav: 104.2%
Microbiological control*	Total Aerobic Microbial Count: NMT 10^2 c.f.u./g		≤ 10 c.f.u/g
	Total Combined Yeasts-Mould Count: NMT 10^1 c.f.u./g E.coli: Absent from 1g		≤ 10 c.f.u/g Conforms

* Test performed every 6 months or every 10th batch, whichever comes first
I hereby 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 license 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.

Qualified Person: ...*Dr. M. Markou*... Dr. M. MarkouDate: 20.02.2025
Revision date: 19.03.2025



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕДОКЛІАВ®, порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл
Серія №: P9A003
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Розмір серії: 5896 упаковок
Номінальний вміст: 5 мл суспензії містять амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 400 мг і кислоти клавуланової (у формі калію клавуланату) 57 мг
Упаковка: 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії у комплекті з дозуючим шприцем у картонній коробці
Реєстраційне посвідчення: UA/18207/01/01

Дата виробництва: 01/2025
Придатний до: 01/2027

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	<u>Порошок</u> : білий або майже білий, сипучий порошок. <u>Суспензія</u> : біла або майже біла суспензія з характерним запахом.	Відповідає Відповідає
Середня вага	15 г $\pm$ 3% (14,55 г– 15,45 г)	14,93 г
Час відновлення	Час струшування для відновлення порошку не повинен перевищувати 1 хвилину.	Відповідає
Редиспергуємість	Будь-які осілі тверді утворення повинні редиспергуватися струшуванням за 30 секунд.	Відповідає
Ідентифікація активних інгредієнтів	1. ТШХ тест 2. ВЕРХ тест	Відповідає Відповідає
Однорідність маси доз, які витягуються з багатодозових контейнерів (0,5мл і 10мл)	Не більше 2 індивідуальних мас з відхиленням від середньої маси більше 10,0% і ні однієї дози з відхиленням 20,0%.	Шприц: 0,5мл: D+7.8% D-5.8% 10мл: D+1.3% D-2.2% Ложка: 5мл D+4.6% D-4.2%
Вміст води	Не більше ніж 10,0%	6,44 %
pH	Від 4,0 до 7,0 (розчин, що містить еквівалентну 2,5% м/об кількість амоксициліну)	6,25
Полімер клавуланату і інші флюоресцентні домішки	Не більше ніж 5% м/м (розрахунок по відношенню до вмісту клавуланової кислоти)	0,327 %
Супутні домішки	<u>Домішки амоксициліну</u> : Домішка А: не більше 1,0% Домішка В: не більше 1,0% Домішка С: не більше 1,0% Домішка D: не більше 1,0% Домішка Е: не більше 1,0% Домішка F: не більше 1,0% Домішка G: не більше 1,0% Домішка H: не більше 1,0% Домішка I: не більше 1,0% Домішка J: не більше 1,0% <u>Домішки клавуланової кислоти</u> : Домішка D: не більше 1,0% Домішка G: не більше 1,0% <u>Будь якої іншої невідомої домішки: не більше 0,2%</u> <u>Сума домішок: не більше 3,0%</u>	A: Не виявлено B: Не виявлено C: Не виявлено D: 0,054% E: 0,057% F: Не виявлено G: Не виявлено H: Не виявлено I: Не виявлено J: Нижче ліміту D: Не виявлено G: Не виявлено Будь яка інша: Нижче ліміту Сума: 0,111%
Кількісне визначення	95,0%-105,0% від указаної кількості амоксициліну і клавуланової кислоти	Амокс.: 103,7% Клавул к-та: 104,4%
Мікробіологічний контроль*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: Не більше 10 ² КУО/г Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів: Не більше 10 ¹ КУО/г E. Coli: Відсутні в 1 г	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає

Тест проводиться кожну 10 серію або кожні 6 місяців, в залежності від того, що настане раніше.

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.

Протестовано та затверджено відповідно до діючої версії методів аналізу Амоксициліну-Клавуланової кислоти

* Тест проводиться кожну 10 серію або кожні 6 місяців, в залежності від того, що настане раніше

Уповноважена особа.....Др. М.Маркоу

Дата: 20.02.2025

Дата перегляду: 19.03.2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS

GMP Certificate No: MEDORALB/2022/01
License number: 032

Product: Medoclav 400mg/57mg/5ml Powder for Oral Suspension

Batch No: P9A003

Customer name: LTD "CPC" BIOCON UKRAINE

Batch size: 5,896 cartons

Label claim: Amoxicillin trihydrate equivalent to 400mg of Amoxicillin per 5ml and Potassium clavulanate equivalent to 57mg of Clavulanic acid per 5ml

Pack: 1 bottle for 70 ml of the suspension with measuring syringe in carton box

Registration certificate in Ukraine: UA/18207/01/01

Manuf. Date: 01/2025

Expiry date: 01/2027

ANALYSIS PERFORMED	SPECIFICATIONS	RESULTS
Appearance	Dry powder: White to off-white free flowing powder Reconstituted suspension: White to off-white suspension, with characteristic odour	Conforms Conforms
Average weight	15g ± 3% (14.55g – 15.45g)	14.93g
Reconstitution time	The powder is reconstituted by shaking for not more than 1 min	Conforms
Redispersibility	Any settled solids are redispersed by shaking for not more than 30 seconds	Conforms
Identification of active substances	1. TLC test 2. HPLC test	Conforms Conforms
Uniformity of weight of delivered doses (0.5ml & 10ml)	Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 10.0% and none deviates by more than 20.0%	Syringe: 0.5ml: D+7.8%, D-5.8% 10ml: D+1.3%, D-2.2% Spoon: 5ml D+4.6%, D-4.2%
Water content	Not more than 10.0%	6.44%
pH	4.0 – 7.0 (solution containing the equivalent of 2.5% w/v amoxicillin)	6.25
Clavulanate polymer and other fluorescent impurities	Not more than 5% w/w (calculated with respect to the content of clavulanic acid)	0.327%
Related substances	<u>Amoxicillin impurities:</u> Impurity A: NMT 1.0% Impurity B: NMT 1.0% Impurity C: NMT 1.0% Impurity D: NMT 1.0% Impurity E: NMT 1.0% Impurity F: NMT 1.0% Impurity G: NMT 1.0% Impurity H: NMT 1.0% Impurity I: NMT 1.0% Impurity J: NMT 1.0% <u>Clavulanic acid impurities:</u> Impurity D: NMT 1.0% Impurity G: NMT 1.0% Any other unknown impurity: NMT 0.2% Total impurities: NMT 3.0%	A: ND B: ND C: ND D: 0.054% E: 0.057% F: ND G: ND H: ND I: ND J: UDL D: ND G: ND Any other: UDL Total: 0.111%
Assay	95.0% – 105.0% of the labelled amounts of Amoxicillin and Clavulanic acid	Amox: 103.7% Clav: 104.4%
Microbiological control*	Total Aerobic Microbial Count: NMT 10 ² c.f.u./g Total Combined Yeasts/Mould Count: NMT 10 ¹ c.f.u./g E.coli: Absent from 1g	< 10 c.f.u/g < 10 c.f.u/g Conforms

* Test performed every 6 months or every 10th batch, whichever comes first

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 license 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.

Qualified Person:*Dr. M. Markou*.... Dr. M. Markou

Date: 20.02.2025
Revision date: 19.03.2025



**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

26.06.2025

№ 29724/25/10

МЕДОКЛАВ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл; 1 флакон з порошком для
приготування 70 мл суспензії у комплекті з дозуючим шприцем у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18207/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.07.2026

Серія лікарського засобу № **P9A002**

Кількість ввезеного лікарського засобу 210

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 24.06.2025 № 1924/18.

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕДОКЛІАВ®, порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл
Серія №: P9A002
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Розмір серії: 15612 упаковок
Номінальний вміст: 5 мл суспензії містять амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 400 мг і кислоти клавуланової (у формі калію клавуланату) 57 мг
Упаковка: 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії у комплекті з дозуючим шприцем у картонній коробці
Реєстраційне посвідчення: UA/18207/01/01

Дата виробництва: 01/2025
Придатний до: 01/2027

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Порошок: білий або майже білий, сипучий порошок. Суспензія: біла або майже біла суспензія з характерним запахом.	Відповідає Відповідає
Середня вага	15 г ± 3% (14,55 г – 15,45 г)	15,06 г
Час відновлення	Час струшування для відновлення порошку не повинен перевищувати 1 хвилину.	Відповідає
Редиспергуємість	Будь-які осілі тверді утворення повинні редиспергуватися струшуванням за 30 секунд.	Відповідає
Ідентифікація активних інгредієнтів	1. ТПХ тест 2. ВЕРХ тест	Відповідає Відповідає
Однорідність маси доз, які витягуються з багатодозових контейнерів (0,5мл і 10мл)	Не більше 2 індивідуальних мас з відхиленням від середньої маси більше 10,0% і ні однієї дози з відхиленням 20,0%.	Шприц: 0,5мл: D+7.1% D-8.7% 10мл: D+0.8% D-0.9% Ложка: 5мл D+5.3% D-5.6%
Вміст води	Не більше ніж 10,0%	6,91 %
pH	Від 4,0 до 7,0 (розчин, що містить еквівалентну 2,5% м/об кількість амоксициліну)	6,24
Полімер клавуланату і інші флюоресцентні домішки	Не більше ніж 5% м/м (розрахунок по відношенню до вмісту клавуланової кислоти)	0,425 %
Супутні домішки	Домішки амоксициліну: Домішка А: не більше 1,0% Домішка В: не більше 1,0% Домішка С: не більше 1,0% Домішка D: не більше 1,0% Домішка Е: не більше 1,0% Домішка F: не більше 1,0% Домішка G: не більше 1,0% Домішка H: не більше 1,0% Домішка I: не більше 1,0% Домішка J: не більше 1,0% Домішки клавуланової кислоти: Домішка D: не більше 1,0% Домішка G: не більше 1,0% Будь якої іншої невідомої домішки: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 3,0%	A: Не виявлено B: Не виявлено C: Не виявлено D: 0,051% E: Нижче ліміту F: Не виявлено G: Не виявлено H: Не виявлено I: Не виявлено J: 0,064% D: Не виявлено G: Не виявлено Будь яка інша: Нижче ліміту Сума: 0,115%
Кількісне визначення	95,0%-105,0% від указаної кількості амоксициліну і клавуланової кислоти	Амокс.: 104,4% Клавул к-та: 104,2%
Мікробіологічний контроль*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: Не більше 10 ² КУО/г Загальна кількість дріжджених та пліснявих грибів: Не більше 10 ¹ КУО/г E. Coli: Відсутні в 1 г	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає

Тест проводиться кожну 10 серію або кожні 6 місяців, в залежності від того, що настане раніше.
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.

Уповноважена особа.....Др. М.Маркоу

Дата: 20.02.2025
Дата перегляду: 19.03.2025

Врач № 1295 від 16.06.21 Таш



Medochemie Limited

Agios Athanassios Industrial Area,
Iapetou 48, Limassol, 4101
Cyprus

CERTIFICATE OF ANALYSIS

GMP Certificate No: MEDORA.B/2022/01
License number: 032

Product: Medoclav 400mg/57mg/5ml Powder for Oral Suspension

Manuf. Date: 01/2025

Expiry date: 01/2027

Batch No: P9A002

Customer name: LTD "CPC" BIOCON UKRAINE

Batch size: 15.612 cartons

Label claim: Amoxicillin trihydrate equivalent to 400mg of Amoxicillin per 5ml and Potassium clavulanate equivalent to 57mg of Clavulanic acid per 5ml

Pack: 1 bottle for 70 ml of the suspension with measuring syringe in carton box

Registration certificate in Ukraine: UA/18207/01/01

ANALYSIS PERFORMED		SPECIFICATIONS	RESULTS
Appearance	Dry powder:	White to off-white free flowing powder	Conforms
	Reconstituted suspension:	White to off-white suspension with characteristic odour	Conforms
Average weight	15g $\pm$ 3% (14.55g - 15.45g)		15.06g
Reconstitution time	The powder is reconstituted by shaking for not more than 1 min		Conforms
Redispersibility	Any settled solids are redispersed by shaking for not more than 30 seconds		Conforms
Identification of active substances	1. TLC test		Conforms
	2. HPLC test		Conforms
Uniformity of weight of delivered doses (0.5ml & 10ml)	Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 10.0% and none deviates by more than 20.0%		Syringe; 0.5ml: D+7.1%, D-8.7% 10ml: D+0.8%, D-0.9% Spoon; 5ml D+5.3%, D-5.6%
Water content	Not more than 10.0%		6.91%
pH	4.0 - 7.0 (solution containing the equivalent of 2.5% w/v amoxicillin)		6.24
Clavulanate polymer and other fluorescent impurities	Not more than 5% w/w (calculated with respect to the content of clavulanic acid)		0.425%
Related substances	Amoxicillin impurities: Impurity A: NMT 1.0% Impurity B: NMT 1.0% Impurity C: NMT 1.0% Impurity D: NMT 1.0% Impurity E: NMT 1.0% Impurity F: NMT 1.0% Impurity G: NMT 1.0% Impurity H: NMT 1.0% Impurity I: NMT 1.0% Impurity J: NMT 1.0% Clavulanic acid impurities: Impurity D: NMT 1.0% Impurity G: NMT 1.0% Any other unknown impurity: NMT 0.2% Total impurities: NMT 3.0%		A: ND B: ND C: ND D: 0.051% E: UDL F: ND G: ND H: ND I: ND J: 0.064% D: ND G: ND Any other: UDL Total: 0.115%
Assay	95.0%-105.0% of the labelled amounts of Amoxicillin and Clavulanic acid		Amox: 104.4% Clav: 104.2%
Microbiological control*	Total Aerobic Microbial Count: NMT 10^2 c.f.u./g		≤ 10 c.f.u/g
	Total Combined Yeasts-Mould Count: NMT 10^1 c.f.u./g E.coli: Absent from 1g		≤ 10 c.f.u/g Conforms

* Test performed every 6 months or every 10th batch, whichever comes first
I hereby 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 license 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.

Qualified Person: ...*Dr. M. Markou*... Dr. M. MarkouDate: 20.02.2025
Revision date: 19.03.2025



**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

26.06.2025

№ 29724/25/10

МЕДОКЛАВ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл; 1 флакон з порошком для
приготування 70 мл суспензії у комплекті з дозуючим шприцем у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18207/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.07.2026

Серія лікарського засобу № **P9A002**

Кількість ввезеного лікарського засобу 210

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 24.06.2025 № 1924/18.

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕДОКЛІАВ®, порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл
Серія №: P9A002
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Розмір серії: 15612 упаковок
Номінальний вміст: 5 мл суспензії містять амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 400 мг і кислоти клавуланової (у формі калію клавуланату) 57 мг
Упаковка: 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії у комплекті з дозуючим шприцем у картонній коробці
Реєстраційне посвідчення: UA/18207/01/01

Дата виробництва: 01/2025
Придатний до: 01/2027

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Порошок: білий або майже білий, сипучий порошок. Суспензія: біла або майже біла суспензія з характерним запахом.	Відповідає Відповідає
Середня вага	15 г ± 3% (14,55 г – 15,45 г)	15,06 г
Час відновлення	Час струшування для відновлення порошку не повинен перевищувати 1 хвилину.	Відповідає
Редиспергуємість	Будь-які осілі тверді утворення повинні редиспергуватися струшуванням за 30 секунд.	Відповідає
Ідентифікація активних інгредієнтів	1. ТПХ тест 2. ВЕРХ тест	Відповідає Відповідає
Однорідність маси доз, які витягуються з багатодозових контейнерів (0,5мл і 10мл)	Не більше 2 індивідуальних мас з відхиленням від середньої маси більше 10,0% і ні однієї дози з відхиленням 20,0%.	Шприц: 0,5мл: D+7.1% D-8.7% 10мл: D+0.8% D-0.9% Ложка: 5мл D+5.3% D-5.6%
Вміст води	Не більше ніж 10,0%	6,91 %
pH	Від 4,0 до 7,0 (розчин, що містить еквівалентну 2,5% м/об кількість амоксициліну)	6,24
Полімер клавуланату і інші флюоресцентні домішки	Не більше ніж 5% м/м (розрахунок по відношенню до вмісту клавуланової кислоти)	0,425 %
Супутні домішки	Домішки амоксициліну: Домішка А: не більше 1,0% Домішка В: не більше 1,0% Домішка С: не більше 1,0% Домішка D: не більше 1,0% Домішка Е: не більше 1,0% Домішка F: не більше 1,0% Домішка G: не більше 1,0% Домішка H: не більше 1,0% Домішка I: не більше 1,0% Домішка J: не більше 1,0% Домішки клавуланової кислоти: Домішка D: не більше 1,0% Домішка G: не більше 1,0% Будь якої іншої невідомої домішки: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 3,0%	A: Не виявлено B: Не виявлено C: Не виявлено D: 0,051% E: Нижче ліміту F: Не виявлено G: Не виявлено H: Не виявлено I: Не виявлено J: 0,064% D: Не виявлено G: Не виявлено Будь яка інша: Нижче ліміту Сума: 0,115%
Кількісне визначення	95,0%-105,0% від указаної кількості амоксициліну і клавуланової кислоти	Амокс.: 104,4% Клавул к-та: 104,2%
Мікробіологічний контроль*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: Не більше 10 ² КУО/г Загальна кількість дріжджених та пліснявих грибів: Не більше 10 ¹ КУО/г E. Coli: Відсутні в 1 г	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає

Тест проводиться кожну 10 серію або кожні 6 місяців, в залежності від того, що настане раніше.
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 продукцію імпортовано, або у довідку специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа.....Др. М.Маркоу

Дата: 20.02.2025
Дата перегляду: 19.03.2025

Врач № 1295 від 16.06.21 Таш



Medochemie Limited

Agios Athanassios Industrial Area,
Iapetou 48, Limassol, 4101
Cyprus

CERTIFICATE OF ANALYSIS

GMP Certificate No: MEDORA.B/2022/01
License number: 032

Product: Medoclav 400mg/57mg/5ml Powder for Oral Suspension

Manuf. Date: 01/2025

Expiry date: 01/2027

Batch No: P9A002

Customer name: LTD "CPC" BIOCON UKRAINE

Batch size: 15.612 cartons

Label claim: Amoxicillin trihydrate equivalent to 400mg of Amoxicillin per 5ml and Potassium clavulanate equivalent to 57mg of Clavulanic acid per 5ml

Pack: 1 bottle for 70 ml of the suspension with measuring syringe in carton box

Registration certificate in Ukraine: UA/18207/01/01

ANALYSIS PERFORMED		SPECIFICATIONS	RESULTS
Appearance	Dry powder:	White to off-white free flowing powder	Conforms
	Reconstituted suspension:	White to off-white suspension with characteristic odour	Conforms
Average weight	15g $\pm$ 3% (14.55g - 15.45g)		15.06g
Reconstitution time	The powder is reconstituted by shaking for not more than 1 min		Conforms
Redispersibility	Any settled solids are redispersed by shaking for not more than 30 seconds		Conforms
Identification of active substances	1. TLC test		Conforms
	2. HPLC test		Conforms
Uniformity of weight of delivered doses (0.5ml & 10ml)	Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 10.0% and none deviates by more than 20.0%		Syringe; 0.5ml: D+7.1%, D-8.7% 10ml: D+0.8%, D-0.9% Spoon; 5ml D+5.3%, D-5.6%
Water content	Not more than 10.0%		6.91%
pH	4.0 - 7.0 (solution containing the equivalent of 2.5% w/v amoxicillin)		6.24
Clavulanate polymer and other fluorescent impurities	Not more than 5% w/w (calculated with respect to the content of clavulanic acid)		0.425%
Related substances	Amoxicillin impurities: Impurity A: NMT 1.0% Impurity B: NMT 1.0% Impurity C: NMT 1.0% Impurity D: NMT 1.0% Impurity E: NMT 1.0% Impurity F: NMT 1.0% Impurity G: NMT 1.0% Impurity H: NMT 1.0% Impurity I: NMT 1.0% Impurity J: NMT 1.0% Clavulanic acid impurities: Impurity D: NMT 1.0% Impurity G: NMT 1.0% Any other unknown impurity: NMT 0.2% Total impurities: NMT 3.0%		A: ND B: ND C: ND D: 0.051% E: UDL F: ND G: ND H: ND I: ND J: 0.064% D: ND G: ND Any other: UDL Total: 0.115%
Assay	95.0%-105.0% of the labelled amounts of Amoxicillin and Clavulanic acid		Amox: 104.4% Clav: 104.2%
Microbiological control*	Total Aerobic Microbial Count: NMT 10^2 c.f.u./g		≤ 10 c.f.u/g
	Total Combined Yeasts-Mould Count: NMT 10^1 c.f.u./g E.coli: Absent from 1g		≤ 10 c.f.u/g Conforms

* Test performed every 6 months or every 10th batch, whichever comes first
I hereby 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 license 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.

Qualified Person: *Dr. M. Markou* Dr. M. MarkouDate: 20.02.2025
Revision date: 19.03.2025



**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

03.02.2025

№ 2910/25/10

МЕДОКЛАВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл; 1 флакон з порошком для
приготування 70 мл суспензії у комплекті з дозуючим шприцем у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18207/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.07.2025

Серія лікарського засобу № **P8K014**

Кількість ввезеного лікарського засобу 630

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 28.01.2025 № 0212/1.

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



(підпис)

Ольга ЕРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Медокемі ЛТД (Завод В)

48 Янєту стріт

Ажисе Атанасіосе Індустріална зона,

4101 Ажисе Атанасіосе, Лімассол, Кіпр

ІВІП Сертифікат №: MEDORALB/2022-01

Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕДОКЛАВ, порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл

Серія №: P8K014

Покупця: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна

Розмір серії: 15540 упаковок

Номинальний вміст: 5 мл суспензії містять амоксицилін (у формі амоксициліну тригідрату) 400 мг і кислоти клавуланової (у формі калію клавуланату) 57 мг

Упаковка: 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії у комплекті з дозувальним шприцем у картонній коробці

Регістраційне посвідчення: UA/18207/01/01

Дата виробництва: 10/2024

Придатний до: 10/2026

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Порошок: білий або майже білий, сипучий порошок. Суспензія: біла або майже біла суспензія з характерним запахом.	Відповідає Відповідає
Середня вага	15 г $\pm$ 3% (14,55 г – 15,45 г)	14,93 г
Час відновлення	Час струшування для відновлення порошку не повинен перевищувати 1 хвилину.	Відповідає
Редиспергуємість	Будь-які ослипні тверді утворення повинні редиспергуватися струшуванням за 30 секунд.	Відповідає
Ідентифікація активних інгредієнтів	1. ТНХ тест 2. ВЕРХ тест	Відповідає Відповідає
Однорідність маси доз, які витягуються з багатодозових контейнерів (0,5 мл і 10 мл)	Не більше 2% відносної похибки маси з відхиленням від середньої маси більше 10,0% і ні однієї дози з відхиленням 20,0%.	Шпирит: 0,5 мл: D+7,2% D-6,2% 10 мл: D+7,2% D-1,1% Дозка: 5 мл D+7,2% D-6,2%
Вміст води	Не більше ніж 10,0%	7,06 %
pH	Від 4,0 до 7,0 (розчин, що містить еквівалентну 2,5% м/об кількість амоксициліну)	6,25
Полімер клавуланату і інші флуоресцентні домішки	Не більше ніж 5% м/м (розрахунок по відношенню до вмісту клавуланової кислоти)	0,425 %
Сукупні домішки	Домішки амоксициліну: Домішка А: не більше 1,0% Домішка В: не більше 1,0% Домішка С: не більше 1,0% Домішка D: не більше 1,0% Домішка Е: не більше 1,0% Домішка F: не більше 1,0% Домішка G: не більше 1,0% Домішка H: не більше 1,0% Домішка I: не більше 1,0% Домішка J: не більше 1,0% Домішки клавуланової кислоти: Домішка D: не більше 1,0% Домішка G: не більше 1,0% Будь-якої іншої певної домішки: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 3,0%	A: Не виявлено B: Не виявлено C: Не виявлено D: 0,051% E: Нижче ліміту визнач. F: Не виявлено G: Не виявлено H: Не виявлено I: Не виявлено J: Нижче ліміту визнач. D: Не виявлено G: Не виявлено Будь-яка інша: Нижче ліміту визнач. Сума: 0,051%
Кількісне визначення	95,0%-105,0% від указаної кількості амоксициліну і клавуланової кислоти	Амокс.: 104,2% Клавул к-та: 104,3 %
Мікробіологічний контроль*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: Не більше 10^2 КУО/г Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів: Не більше 10^1 КУО/г E. Coli: Відсутні в 1 г	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає

* Тест проводиться кожну 10 серій або кожні 6 місяців, в залежності від того, що настане раніше. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній діяльності 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 продукцію імпортовано, або у довідку специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: Др. М.Маркоу

Дата: 03.12.2024

Dr. M. Markou
17.12.2024



Medochemie LTD (Factory B)

48 Iapetou Street

Agios Athanassios Industrial Area,

4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus

GMP Certificate No: MEDORALB/2022/01

License number: 032

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: Medoclav 400mg/57mg/5ml Powder for Oral Suspension

Batch No: P8K014

Customer name: LTD "CPC" BIOCON UKRAINE

Batch size: 15,540 cartons

Label claim: Amoxicillin trihydrate equivalent to 400mg of Amoxicillin per 5ml and Potassium clavulanate equivalent to 57mg of Clavulanic acid per 5ml

Pack: 1 bottle for 70 ml of the suspension with measuring syringe in carton box

Registration certificate in Ukraine: UA/18207/01/01

Manuf. Date: 10/2024

Expiry date: 10/2026

ANALYSIS PERFORMED	SPECIFICATIONS	RESULTS
Appearance	Dry powder: White to off-white free flowing powder Reconstituted suspension: White to off white suspension, with characteristic odour	Conforms Conforms
Average weight	15g $\pm$ 3% (14.55g – 15.45g)	14.93g
Reconstitution time	The powder is reconstituted by shaking for not more than 1 min	Conforms
Redispersibility	Any settled solids are redispersed by shaking for not more than 30 seconds	Conforms
Identification of active substances	1. TLC test 2. HPLC test	Conforms Conforms
Uniformity of weight of delivered doses (0.5ml & 10ml)	Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 10.0% and none deviates by more than 20.0%	Syringe: 0.5ml: D+7.2%, D-6.2% 10ml: D+7.2%, D-1.1% Spoon: 5ml D+7.2%, D-6.2%
Water content	Not more than 10.0%	7.06%
pH	4.0 – 7.0 (solution containing the equivalent of 2.5% w/v amoxicillin)	6.25
Clavulanate polymer and other fluorescent impurities	Not more than 5% w/w (calculated with respect to the content of clavulanic acid)	0.425%
Related substances	<u>Amoxicillin impurities:</u> Impurity A: NMT 1.0% Impurity B: NMT 1.0% Impurity C: NMT 1.0% Impurity D: NMT 1.0% Impurity E: NMT 1.0% Impurity F: NMT 1.0% Impurity G: NMT 1.0% Impurity H: NMT 1.0% Impurity I: NMT 1.0% Impurity J: NMT 1.0% <u>Clavulanic acid impurities:</u> Impurity D: NMT 1.0% Impurity G: NMT 1.0% <u>Any other unknown impurity:</u> NMT 0.2% Total impurities: NMT 3.0%	A: ND B: ND C: ND D: 0.051% E: UDL F: ND G: ND H: ND I: ND J: UDL D: ND G: ND Any other: UDL Total: 0.051%
Assay	95.0%–105.0% of the labelled amounts of Amoxicillin and Clavulanic acid	Amox: 104.2% Clav: 104.3%
Microbiological control*	Total Aerobic Microbial Count: NMT 10^2 c.f.u./g Total Combined Yeasts/Mould Count: NMT 10^1 c.f.u./g E.coli: Absent from 1g	≤ 10 c.f.u./g ≤ 10 c.f.u./g Conforms

* Test performed every 6 months or every 10th batch, whichever comes first

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 license 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.

Qualified Person:*Dr. M. Markou*.... Dr. M. Markou

Date: 03.12.2024

Medochemie LTD