



Медокемі ЛТД (Завод В)  
48 Япету стріт  
Ажиос Атанасіос Індустріальна зона.  
4101 Ажиос Атанасіос, Лімассол, Кіпр  
НВП Сертифікат №: MED03/2019/002  
Ліцензія номер: 032

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕДОКЛАВ, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г/0,2 г  
Упаковка: по 10 флаконів з порошком у картонній коробці  
Номинальний вміст: 1 флакон містить амоксициліну натрію еквівалентно амоксициліну 1 г та клавуланату калію еквівалентно клавулановій кислоті 0,2 г  
Дата виробництва: 11/2023  
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна  
Розмір серії: 1817 упаковок по 10 флаконів (18170 флаконів)  
Ресстраційне посвідчення: UA/4428/02/01

Серія №: BL11BC

Придатний до: 11/2025

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Порошок білого або майже білого кольору.	Порошок білого кольору
Розчин препарату	Отриманий розчин повинен бути практично без видимих сторонніх частинок та нерозчиненого осаду.	Відповідає
Однорідність маси вмісту флаконів	З 20 флаконів тільки два можуть мати масу вмісту більше $\pm 10\%$ від середньої маси вмісту, але ні один такий флакон не може мати масу вмісту більше $\pm 20\%$ від середньої маси вмісту.	Серед. 1,3680 г +1,9%; -1,7%
Ідентифікація	А. Розмір, положення та інтенсивність забарвлення основних плям на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати розміру, положенню та інтенсивності забарвлення основних плям на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	В. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримання основних піків повинні відповідати часу утримання основних піків на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
pH	8,0-10,0	8,98
Прозорість розчину	Розчин препарату за ступенем мутності не повинен перевищувати еталон II	Розч порів.: 6,32 NTU Розч преп.: 1,11 NTU
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Ф.США <905>	Амокс. Клав. к-та. 101,0% 96,6% 104,5% 100,0% 1,20% 1,24%
Вода	Не більше 3,5 %	1,04 %
Супутні домішки	Пеніциллоєвої кислоти (домішка D): $\leq 5,0\%$ Амоксициліну димеру (домішка J): $\leq 5,0\%$ Будь-якої іншої домішки: $\leq 3,0\%$ Сума всіх домішок: $\leq 15,0\%$	Нижче ліміту визначення 0,479% 0,126% 0,669%
Кількісне визначення	На випуск: від 95,0 % до 107,5 % від номінального амоксициліну та клавуланової кислоти	Амокс.: 102,7% Клавул к-та: 98,3%
	На термін придатності: від 90,0 % до 107,5 % від номінального амоксициліну та клавуланової кислоти	
Механічні включення, невидимі частинки	Не більше 6000 частинок розміром більше 10 мкм, не більше 600 частинок розміром більше 25 мкм на один флакон.	15 1
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,25 EU на 1 мг амоксициліну.	<0,1 МО/мг
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному 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..... А.Арістиду

Дата: 05.12.2023



Вхано 234705 150114