



65

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.12.2022

№ 48576/22/10

БАКТОКЛАВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у
коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10001/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ВТВВВ0223** Кількість ввезеного лікарського засобу 48060

Виробник **Мікро Лабс Лімітед, Індія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "НОВА ХЕЛСКЕР",
ідент. код: 38204576**
(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 16.11.2022 № 2989/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

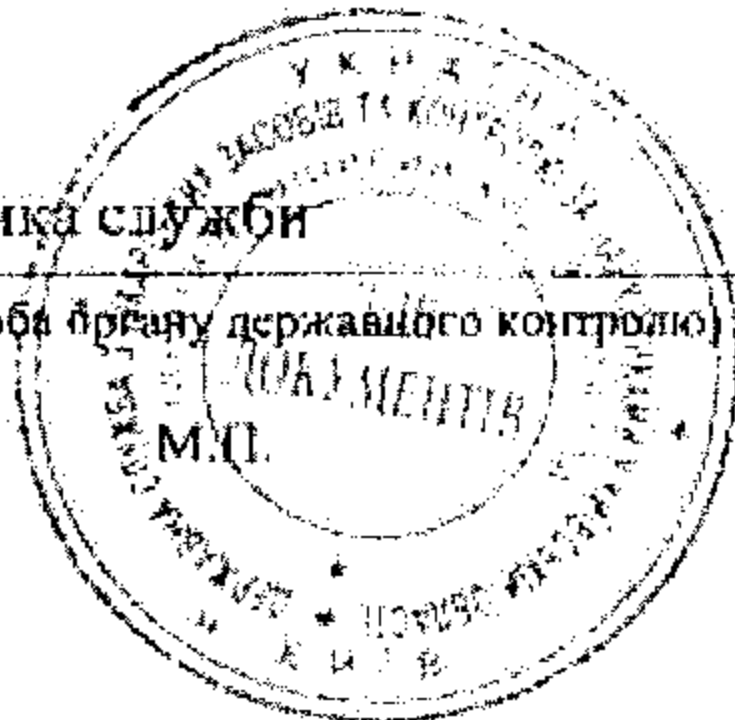
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.12.2022 № 1099

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з

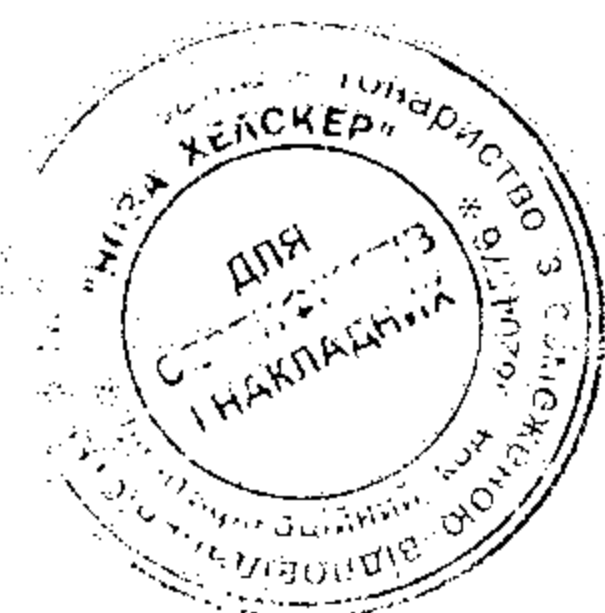
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ім'я та прізвище)





МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
 Дільниця №16 та 24, Вірасандра, Промислова зона, Електронік
 Сіті, Фаза 2, Бангалор, Карнатака 560100, Індія
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	БАКТОКЛАВ	Сторінка №	Сторінка 1 із 3
М.Н.Н.	Амоксициліну 500 мг, клавуланової кислоти 125 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Протокол №	ВМРЗ:ВТВВ:ЕХ01/ R9
Номер - послання специфікації	FRS:S:ВТВВ:ЕХ01/R2	Код готового продукту	ВТВВ:А
Звіт №	11FR22001047/VMS220236	Розмір серії	500 000 Таблеток
Серія №	ВТВВV0223	Кількість зразків	500 Таблеток
Дата виготовлення	10/2022	Термін придатності	09/2024
Особа, що провела відбір зразків	Рамеш Н	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	19/10/2022	Лист №	КТК/28/337/2003
Дата випуску	07/11/2022	Р.П. №	УА/10001/01/01
Упаковка	№10 (10x1) у стріпах	Дійсне до:	Необмежений

№	Випробування	Результати	Специфікація
1	Опис (визуально)	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, овальної форми, з рискою з одного боку.	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, овальної форми, з рискою з одного боку.
2	Ідентифікація (ТСХ, Бр.Ф, III А)	Основні плями на хроматограмі випробуваного розчину (1) відповідають за розміщенням і кольором основним елементам на хроматограмі стандартного розчину (2).	Основні плями на хроматограмі випробуваного розчину (1) мають відповідати за розміщенням і кольором основним плямам на хроматограмі стандартного розчину (2).
3	Середня маса (Бр.Ф, XII С)	1090,6мг	1090,0мг ± 5% (Від 1035,50мг до 1114,50 мг)
4	Однорідність мас (Бр.Ф, XII С)	-2,0% до +1,6%	± 5,0% від середньої маси
5	Розпадання (Бр.Ф, XII А)	12 хвилин 37 секунд	Не більше 30 хвилин
6	Розчинність (Бр.Ф, III Д) Амоксицилін Клавуланова кислота	Від 93% до 97% Від 98% до 102%	Не менше 70% (Q) від 500 мг мас розчиниться за 45 хвилин. Не менше 70% (Q) від 125 мг мас розчиниться за 45 хвилин.

Ім'я	Посада	Підпис
Хінна Рам, м	Керівник виробництва	(підпис)
К Навін	Асистент менеджера	(підпис)
М. Віджайнагав	Старший менеджер	(підпис)

Авторизовано:
(Голова ЗЯ або УО) Шімагала П.С. А.Г.М.

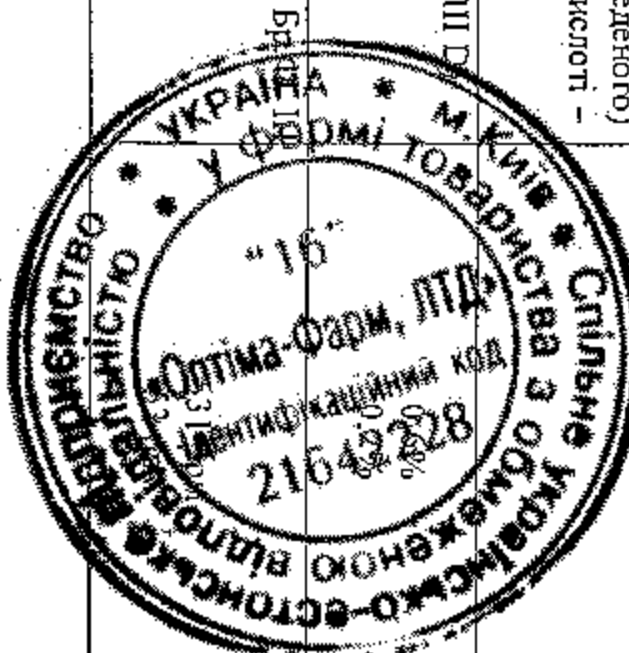
13 X. av. 50511 Big 29.12.2022



МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
 Дільниця №16 та 24, Вірасандра, Промислова зона, Електронік
 Сіті, Фаза 2, Бангалор, Карнатака 560100, Індія
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	БАКТОКЛАВ	Сторінка №	Сторінка 2 із 3
М.Н.Н.	Амоксициліну 500 мг, клавуланової кислоти 125 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Протокол №	ВМРЗ:ВТВВ:ЕХ01/ R9
Номер - послання специфікації	FRS:S:ВТВВ:ЕХ01/R2	Код готового продукту	ВТВВ:А
Звіт №	11FR22001047/VMS220236	Розмір серії	500 000 Таблеток
Серія №	ВТВВV0223	Кількість зразків	500 Таблеток
Дата виготовлення	10/2022	Термін придатності	09/2024
Особа, що провела відбір зразків	Рамеш Н	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	19/10/2022	Лист №	КТК/28/337/2003
Дата випуску	07/11/2022	Р.П. №	УА/10001/01/01
Упаковка	№10 (10x1) у стріпах	Дійсне до:	Необмежений

7	Кількісне визначення (РХ, Бр.Ф, III Д) кожна таблетка містить: - амоксициліну тригідрат еквівалентно амоксициліну 500мг. - калію клавуланату (у вигляді калію клавуланату розведеного) еквівалентно клавулановій кислоті - 125 мг	495,00мг 495,00мг 125,60мг	450,00мг до 525,00мг Від 112,50мг до 131,25мг
8	Супутні домішки (РХ, Бр.Ф, III Д) Амоксициліну димер Інші домішки		Не більше 2,0% Не більше 1,0%
9	Залишкові розчинники (РХ, Бр.Ф, III Б) Спирт ізопропіловий Дихлорметан		Не більше 3000 ppm Не більше 600 ppm



Ім'я	Посада	Підпис
Хінна Рам, м	Керівник виробництва	(підпис)
К Навін	Асистент менеджера	(підпис)
М. Віджайнагав	Старший менеджер	(підпис)

Авторизовано:
(Голова ЗЯ або УО) Шімагала П.С. (підпис)

13 X. av. 50511 Big 29.12.2022



МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
 Ділянка №16 та 24, Вірасандра, Промислова зона, Електронік
 Сіті, Фаза 2, Бангалор, Карнатака 560100, Індія
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	БАКТОКЛАВ	Сторінка №	Сторінка 3 із 3
М.Н.П.	Амоксициліну 500 мг, клавуланової кислоти 125 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Протокол №	ВМІРЗ:ВТВВУ:ЕХ01/ R9
Номер - послання специфікації	FPS:S:ВТВВУ:ЕХ01/R2	Код готового продукту	ВТВВУ:А
Заг. №	11PR22001047/VMS220236	Розмір серії	500 000 Таблеток
Серія №	ВТВВУ0223	Кількість зразків	500 Таблеток
Дата виготовлення	10/2022	Термін придатності	09/2024
Особа, що провела відбір зразків	Рамеш Н	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	19/10/2022	Код продукту	КТК/28/337/2003
Дата випуску	07/11/2022	Ідентифікаційний код	UA/10001/01/01
Упаковка	№10 (10x1) у	Статус	Необмежений



10	Мікробіологічна чистота Сяр.Ф., метод 2.6.12 та 2.6.13, 5.1.4* гармонізований метод. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)** Загальна кількість грибів та дріждзів (ТУМС) Escherichia coli	Відсутній/Г	Не більше 10 ³ КУО/г. Не більше 10 ² КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г.
----	--	-------------	---

**тест проводиться на стійкі штами бактерій

Коментарі: Серія відповідає затвердженим стандартам якості, методам контролю якості та внутрішній специфікації виробника.

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. У недоступному для дітей місці.

Заява УО: Цим підтверджується, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Виробництво (включаючи пакування/маркування) і контроль якості цієї серії продукції виконано на вищезазначеній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами «GMP» (НВП), встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, що містяться у реєстраційному досьє країни-виробника; протоколи виробництва, упаковки і контролю якості були переглянуті і встановлені відповідними з «GMP» (НВП).

Розмір серії (в упаковках): 48060 №10
 Дата випуску: 22/10/2022

Підготовлено (КЯ):	Хішна Ран, м	Ім'я	Посала	Підпис
Переглянуто (КЯ):	К. Навін	Кордник виробництва	Кордник виробництва	(Підпис)
Погоджено (Голова КЯ або УО):	М. Віскайянагев	СЕРТ	СЕРТ	(Підпис)
Автори/жовтень (Голова ЗЯ або УО):	Шамала Н.С.	Ідентифікаційний код	Ідентифікаційний код	(Підпис)

