



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.03.2024

№ 9734/24/10

МЕДОКЛАС

(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 № **P7M036**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1602

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 11.03.2024 № 0371/7.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





Медокемі ЛТД (Завод В)
48 Ялети стріт
Ажиос Атанасіос Індустріальна зона,
4101 Ажиос Атанасіос, Лімассол, Кіпр
НВП Сертифікат №: MED03/2019/001
Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕДОКЛАВ, порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл
Серія №: P7M036
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Розмір серії: 5586 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
Ресстраційне посвідчення: UA/18207/01/01

Дата виробництва: 12/2023
Придатний до: 12/2025

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)	14,75 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. ТІХ 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+7.4% D-8.0% 10мл: D+1.0% D-1.2% Ложка: 5мл D+1.8% D-1.2%
Вміст води	Не більше ніж 10,0%	7,08 %
pH	Від 4,0 до 7,0 (розчин, що містить еквівалентну 2,5% м/об кількість амоксициліну)	6,41
Полімер клавуланату і інші флюоресцентні домішки	Не більше ніж 5% м/м (розрахунок по відношенню до вмісту клавуланової кислоти)	0,063 %
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> Сума домішок: не більше 3,0%	A: Не виявлено B: Не виявлено C: Не виявлено D: 0,063% E: Нижче ліміту F: Не виявлено G: Не виявлено H: Не виявлено I: Нижче ліміту J: Нижче ліміту D: Не виявлено G: Не виявлено Будь яка інша: Нижче ліміту Сума: 0,063%
Кількість визначення	95,0%-105,0% від указанної кількості амоксициліну і клавуланової кислоти	Амокс.: 99,2% Клавул к-та: 100,0 %
Мікробіологічний контроль	Вісальна кількість аеробних мікроорганізмів: Не більше 10 ² КУО/г Вісальна 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: 30.01.2024

Вх.амп 2359 об 27.02.24