



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

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕДОКЛАВ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500мг/125мг  
Упаковка: по 8 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці Дата виробництва: 10/2023  
Серія №: P7K040  
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна Придатний до: 10/2025  
Номінальний вміст: 1 таблетка містить: амоксициліну тригідрат 574 мг, що еквівалентно 500 мг амоксициліну; калію  
клавуланат 148,9 мг, що еквівалентно 125 мг клавуланової кислоти  
Розмір серії: 260,000 таблеток (16250 упаковок №16)  
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/4428/01/01

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Білі, двовипуклі капсулоподібні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з розмірами ядра 19,0 мм x 10,0 мм.	Відповідає
Середня маса таблеток	1173,0 мг ± 5 % (від 1114,4 мг до 1231,7 мг)	1186,6 мг
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	Амокс.: 1,4 Клав.: 0,7
Розпадаємість	Не більше 30 хв	13 хв
Твердість	Не менше 200 Н та не більше 500 Н (20,0 - 50,0 кр)	451,9 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.	Відповідає
Вода	Не більше 10,0 %	7,01 %
Залишкові кількості органічних розчинників	Спирт ізопропіловий: не більше 2500 ррп/табл. Метиленхлорид: не більше 125 ррп/табл.	Не виявлено Не виявлено
Розчинення	Амоксицилін: не менше 85 % (Q) за 30 хв; кислота клавуланова: не менше 80 % (Q) за 30 хв	Амокс.: 98,8 % Клав.: 100,3 %
Кількісне визначення	Не менше 95,0 % та не більше 105,0 % від номінальної амоксициліну та кислоти клавуланової	Амокс.: 97,8 % Клав.: 101,2 %
Супутні домішки	Домішки амоксициліну: кожної індивідуальної домішки А, В, С, D, E, G, I, J – не більше 1,0 %	0,477 % Нижче ліміту визнач. Нижче ліміту визнач.
	Домішки клавуланової кислоти: кожної індивідуальної домішки не більше 1,0 %, сума всіх домішок – не більше 2,0 %	
Мікробіологічна чистота	ТАМС - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г ТУМС - не більше 10 <sup>2</sup> грибів КУО/г. <i>Escherichia coli</i> 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 ділянці 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 на кожній 10-й серії

Уповноважена особа... Україна Пр. М. Маркоу

Дата: 14.12.2023



Вікторія Маркоу 04.09.24