



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

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕДОКЛАВ, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг Серія №: P7L006  
Номинальний вміст: 1 таблетка містить амоксициліну тригідрат 1004 мг еквівалентно амоксициліну 875 мг та калію клавуланат 148,9 мг еквівалентно клавулановій кислоті 125 мг  
Упаковка: по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці  
Дата виробництва: 11/2023 Придатний до: 11/2025  
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна  
Розмір серії: 115080 таблеток (8220 упаковок)  
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/4428/01/02

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Білі, двовипуклі капсулоподібні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з розмірами ядра 21,5 мм x 10,0 мм.	Відповідає
Середня маса таблетки	1482,0 мг ± 5 % (від 1407,9 мг до 1556,1 мг)	1495,8 мг
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	Амок.: 2,7 Клав: 4,2
Розпадаємість	Не більше 30 хв	14 хв
Твердість	Не менше 150 Н і не більше 550 Н (15,0 - 55,0 кр)	464,1 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.	Не проводився
Вода	Не більше 10,5 %	9,98 %
Залишкові кількості органічних розчинників	Спирт ізопропіловий: не більше 2500 ppm/табл. Метиленхлорид: не більше 125 ppm/табл.	Не виявлено Не виявлено
Розчинення	Амоксицилін: не менше 85 % (Q) за 30 хв; кислота клавуланова: не менше 80 % (Q) за 30 хв.	Амок.: 100,0 % Клав.: 99,2 %
Кількісне визначення	Не менше 95,0 % та не більше 105,0 % від номінального амоксициліну та кислоти клавуланової	Амок.: 99,1 % Клав.: 97,1 %
Супутні домішки	Домішки амоксициліну: кожної індивідуальної домішки А, В, С, D, E, G, I, J – не більше 1,0 %	0,347 %
	Домішки клавуланової кислоти: кожної індивідуальної домішки не більше 1,0 %, сума всіх домішок – не більше 2,0 %	Нижче ліміту Нижче ліміту
Мікробіологічна чистота*	ТАМС: не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г; максимально припустиме число 2000 ТУМС: не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г; максимально припустиме число 200 Е. солі 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 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.  
\*Тест проводять кожні 6 місяців або для кожної 10 серії, що настане раніше

Уповноважена особа



Др. М. Маркоу



Вханн 216605 080124 Ж