


СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування продукту:	Флемоксин Солютаб®, таблетки, що диспергуються по 250 мг №20
Активні компоненти:	Амоксициліну тригідрат
Упаковка:	20 таблеток, блістер, таблетки без оболонки
Сила дії/активність:	250 мг
Країна призначення:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/4379/01/02
Номер серії:	C16900
Дата виробництва:	04/2022
Розмір серії:	69 740 уп.
Термін придатності:	03/2025

Тест	Специфікація	Результати	Метод аналізу
<u>Опис</u>	Таблетки білого або майже білого кольору довгастої форми з гравуванням 232 та знаком  на одному боці та рискою на іншому	Позитивно	Візуально
<u>Ідентифікація:</u> ВЕРХ УФ-спектр	Відповідає Відповідає	Позитивно Позитивно	CHE0187* CHE0187*
<u>Розпадання</u>	≤ 3 хв.	30 с	Євр. Фармакопея 2.9.1
<u>Дисперсність</u>	98% <710 мкм	Відповідає	Євр. Фармакопея
<u>Однорідність дозованих одиниць</u>	Відповідає	Відповідає	Євр. Фармакопеї 2.9.40
<u>Стиранність</u>	≤ 1 %	0 %	Євр. Фармакопея 2.9.7
<u>Розчинення (УФ)</u>	Q=80% через 30 хв.	Відповідає	CHE0188**
<u>Кількісне визначення:</u> Амоксицилін (ВЕРХ)	237,5 – 262,5 мг/табл. (95-105%)	251,9 мг/табл.	CHE0187*
<u>Домішки (ВЕРХ):</u> Кислота Амоксицилоєва / 6-АРА Амоксицилін-2 (S+R)- піперазин-2,5-діон Амоксицилін димер (відкритий та закритий) Амоксицилін тример (відкритий та закритий) Невідомі продукти розпаду (кожний) Невідомі продукти розпаду (загальна к-сть) Загальна к-сть продуктів розпаду	≤ 1,2 % ≤ 1,0 % ≤ 1,3 % ≤ 0,5 % ≤ 0,5 % ≤ 1,0 % ≤ 2,0 %	0,1 % 0,2 % 0,4 % 0,2 % 0,0 % 0,0 % 1,3 %	CHE0187* CHE0187* CHE0187* CHE0187* CHE0187* CHE0187* CHE0187*
<u>Мікробіологічна чистота</u> ТАМС (заг. к-сть аеробних мікроорг.) ТУМС (заг. к-сть дріж./цвілевих грибів) Тест на специфічні організми: Escherichia coli	≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ² КУО/г відсутні /г	Н/А Н/А Н/А	Євр. Фармакопея 2.6.12 Євр. Фармакопея 2.6.12 Євр. Фармакопея 2.6.13

*CHE0187 - внутрішній номер СОП для аналізу продукту методом ВЕРХ
**CHE0188 - внутрішній номер СОП для аналізу продукту методом УФ

Виробник
ХАУПТ ФАРМА ЛАТІНА С.Р.Л.

Адрес
Страда Статале 156 КМ 47,600 ФР, Борго Сан-Мішеле
ЛТ, 04100 – Латіна, Італія

Ліцензія №
аМ-56/2018

Виробник
ХАУПТ ФАРМА ЛАТІНА С.Р.Л.

GMP-сертифікат
IT/181/H/2018

(EudraGMP)

Я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, в т.ч. пакування та контроль якості на зазначеній дільниці (ях) у повній відповідності з GMP вимогами місцевого регуляторного органу і у відповідності з специфікаціями реєстраційного досьє країни-імпортера. Процес пакування, випуску та аналітичні записи були переглянуті та знайдені як такі, що відповідають EU-GMP вимогам.

Серія випущена

Davide Dalmazio
(Кваліфікований фахівець та уповноважена особа)
10.05.2022



Dx an 15 09 09 31.08.220 AS

Haupt Pharma Latina S.r.l. SS. 156 Monti Lepini Km. 47.600 04100 Borgo San Michele (Latina) Italia

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Product: FLEMOXIN SOLUTAB® DISPERSIBLE TABLETS 250MG N°20
 Lot number: C16900 MFG: 04/2022 EXP: 03/2025
 Package size: 20 tabs Blister UNCOATED TABLET
 Strength/Potency: 250mg
 Destination country: Ukraine
 Auth.nr: UA/4379/01/02
 Active component: Amoxicillin trihydrate
 Batch quantity: 69.740

Haupt Pharma Latina S.r.l.

SS. 156 Monti Lepini Km 47.600
 04100 Latina (LT)
 Italia

Phone: +39 0773 425 1.
 Fax: +39 0773 250920
 info.it@aenova-group.com
 www.aenova-group.com

Paolo Abbate
 Presidente ed Amministratore
 Delegato

R.E.A. Latina N. 174220

CF e Registro imprese di Latina
 06385830960

Capitale Sociale
 EUR 1.000.000 i.v.


soggetta a supervisione e
 coordinamento da parte di
 Temmler Italia S.r.l.

Test	Specifications	Results	Methods
Identification HPLC - Chromatogram	Positive	Pass	CHE0187
Assay Amoxicill (HPLC)	237.5-262.5 mg/tab (95-105%)	251.9mg/tab	CHE0187
Relat.Substance (HPLC)	Amox.Acid/6APA: max 1.2%	0.1%	CHE0187
Relat.Substance (HPLC)	Amox2(S+R)Pip2-5dione: max 1.0%	0.2%	CHE0187
Relat.Substance (HPLC)	Amox.Dim. Open&Clos: max 1.3%	0.4%	CHE0187
Relat.Substance (HPLC)	Amox.Trim.Open&Clos: max 0.5%	0.2%	CHE0187
Relat.Substance (HPLC)	Unknown degr.pr.each: max 0.5%	0.0%	CHE0187
Relat.Substance (HPLC)	Unknown degr.pr. Tot: max 1.0%	0.0%	CHE0187
Relat.Substance (HPLC)	Total degr.pr: max 2.0%	1.3%	CHE0187
Identification UV - Spectrum	Positive	Pass	CHE0187
Friability	max 1%	0%	EP 2.9.7
Dissolution (UV)	Q=80% after 30 min	Pass	CHE0188
Finess of Disp.	98% <710 microns	Meets Test	PH. EUR.



aeno a

aeno a

Disintegration	Not more than 3 minutes	30 s	EP 2.9.1
Uniform of Dosage	Conform to Ph. Eur.	Meets Test	EP 2.9.40
Description	Oval tablets with inscription  and 232 and a bisect line.	Pass	VISUAL
Description	White or almost white	Pass	VISUAL
TAMC	$\leq 10^3$ CFU/g	Not Performed	EP 2.6.12
TYMC	$\leq 10^3$ CFU/g	Not Performed	EP 2.6.12
E.Coli	Absent/1g	Not Performed	EP 2.6.13

Manufacturing/Quality site	Address	Auth. Nr
HAUPT-PHARMA LATINA S.R.L.	Strada Statale, 156 KM 47.600 FR Borgo San Michele LT 04100 – Latina Italy	aM-56/2018
Manufacturing/Quality site	Certificate of GMP compliance	
HAUPT-PHARMA LATINA S.R.L.	IT/181/H/2018	(EudraGMP)

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU-GMP.

Batch Released

Date : May 9, 2022

10-May-2022 Davide Dalmazio



Davide Dalmazio
Persona Qualificata (PQ)
Qualified Person (QP)
Haupt Pharma Latina s.r.l. with sole Quotaholder
Subject to the management and coordination by
Aenova Holding GmbH



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

18.08.2022

№ 32278/22/10

ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, що диспергуються по 250 мг; по 5 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4379/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C16900**

Кількість ввезеного лікарського засобу 69739

Виробник

Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Астеллас Фарма",
ідент. код: 37994221**

(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 17.08.2022 № 2003/10.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

