

Бланк компанії  
Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л. С.С. 156 Монті Лепіні КМ. 47,600 04100 Борго Сан Мішеле

## Сертифікат Аналізу/Сертифікат відповідності

| Виробник (країна):                                                                     |                                                  | Виробник :<br>Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л., Італія,<br>Страда Статале 156 КМ 47, 600 ФР Борго Сан Мішеле ЛТ 04100 - Латіна, Італія                                                        |                                                                                                                                                                     |                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Назва продукту, сила дії, лікарська форма, розмір пакування, реєстраційне посвідчення: |                                                  | Флемоксин Солютаб®<br>Таблетки, що диспергуються, 125 мг амоксициліну (в формі амоксициліну тригідрату)<br>№20 (№5х4) у блістерах у картонній коробці<br>UA/4379/01/01                 |                                                                                                                                                                     |                                                     |
| Номер серії, розмір серії:                                                             |                                                  | Номер серії <b>E6977002</b> упаковок 16.000                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                     |                                                     |
| Дата виробництва:                                                                      |                                                  | 10/2024                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                     |                                                     |
| Термін придатності:                                                                    |                                                  | 09/2027                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                     |                                                     |
| Номер виробничої ліцензії:                                                             |                                                  | Виробнича ліцензія № аМ 29/2023                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                     |                                                     |
| Номер сертифіката GMP                                                                  |                                                  | GMP сертифікат № IT/34/H/2023                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                     |                                                     |
| №                                                                                      | Тест                                             | Специфікації                                                                                                                                                                           | Результати                                                                                                                                                          | Методи                                              |
| 1                                                                                      | Опис                                             | Білі або майже білого кольору таблетки (при зберіганні можливий світло-жовтий відтінок), довгастої форми з позначкою "▲▲" та гравуванням "231" на одному боці та рискою на іншому боці | Майже білі таблетки (при зберіганні можливий світло-жовтий відтінок), довгастої форми з позначкою "▲▲" та гравуванням "231" на одному боці та рискою на іншому боці | Візуально                                           |
| 2                                                                                      | Однорідність дозованих одиниць                   | Відповідає                                                                                                                                                                             | Відповідає випробуванням                                                                                                                                            | Євр. Фарм. 2.9.40<br>Розрахунково - ваговим методом |
| 3                                                                                      | Стираність                                       | ≤ 1 %                                                                                                                                                                                  | 1 %                                                                                                                                                                 | Євр. Фарм. 2.9.7.                                   |
| 4                                                                                      | Розпадання (у воді при температурі 20°C)         | ≤ 3 хв                                                                                                                                                                                 | 52 секунди                                                                                                                                                          | Євр. Фарм. 2.9.1.                                   |
| 5                                                                                      | Дисперсність                                     | 98 % < 710 мкм                                                                                                                                                                         | Відповідає випробуванням                                                                                                                                            | Євр. Фарм.<br>Ситовий аналіз                        |
| 6                                                                                      | Ідентифікація Амоксициліну тригідрат             | Позитивний                                                                                                                                                                             | Відповідає                                                                                                                                                          | ВЕРХ                                                |
| 7                                                                                      | Ідентифікація Амоксициліну тригідрат             | Позитивний                                                                                                                                                                             | Відповідає                                                                                                                                                          | УФ*                                                 |
| 8                                                                                      | Розчинення*                                      | Q =80 % через 30 хвилин                                                                                                                                                                | Не виконувався                                                                                                                                                      | Євр. Фарм. 2.9.3                                    |
| 9                                                                                      | Кількісне визначення Амоксициліну тригідрат      | 118,8 – 131,3 мг/табл.                                                                                                                                                                 | 122,4 мг/табл.                                                                                                                                                      |                                                     |
| 10                                                                                     | Супровідні домішки: Амоксицилоєва кислота /6-АРА | ≤ 1,2 %                                                                                                                                                                                | 0,4 %                                                                                                                                                               |                                                     |
| 11                                                                                     | Амоксицилін -2 (S+R)-піперазин - 2,5-діон        | ≤ 1,0 %                                                                                                                                                                                | 0,1 %                                                                                                                                                               |                                                     |
| 12                                                                                     | Амоксицилін димер (відкритий та закритий)        | ≤ 1,3 %                                                                                                                                                                                | 0,6 %                                                                                                                                                               |                                                     |



|    |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                    |                  |
|----|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------|
| 13 | Амоксицилін тример (відкритий та закритий)                     | $\leq 0,5 \%$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0,0 %                                              | ВЕРХ             |
| 14 | Невідомі продукти розпаду (кожний)                             | $\leq 0,5 \%$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0,0 %                                              | ВЕРХ             |
| 15 | Невідомі продукти розпаду (загальна кількість)                 | $\leq 1,0 \%$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0,1 %                                              | ВЕРХ             |
| 16 | Загальна кількість продуктів розпаду                           | $\leq 2,0 \%$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1,2 %                                              | ВЕРХ             |
| 17 | Мікробіологічна чистота*:<br>TAMC<br>TYMC<br>E. Coli           | $\leq 1000$ КУО/г<br>$\leq 100$ КУО/г<br>Відсутність в 1 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Не виконувався<br>Не виконувався<br>Не виконувався | Євр. Фарм. 5.1.4 |
| 18 | Сертифікаційна заява                                           | Цим я засвідчую, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці (дільницях) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій, наведених у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника чи країни-імпортера, якщо продукт імпортується, або у специфікації продукту для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP. |                                                    |                  |
| 19 | Прізвище, посада та підпис уповноваженої особи за випуск серії | Roberta Venturi, Уповноважена особа<br>/підписано/ 12 грудня 2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                    |                  |
| 20 | Випуск серії                                                   | Дата: 19 листопада, 2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                    |                  |
| 21 | Коментарі (якщо застосовні до серії)                           | При виконанні, результати будуть наступними:<br>Проходження на мікробіологічну чистоту:<br>- TAMC: < 1000 КУО /г<br>- TYMC: < 100 КУО/г<br>- E. Coli: Відсутність в 1 г<br>Проходження тесту на розчинення означає: __ %.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                    |                  |

\*не рутинний тест





Haupt Pharma Latina S.r.l. SS.156 Monti Lepini Km. 47,600 04100 Borgo San Michele

## CERTIFICATE OF ANALYSIS/ CERTIFICATE OF COMPLIANCE

| Manufacturer (country):                                           | <b>Manufacturer:</b><br>Haupt Pharma Latina S.R.L.,<br>Strada Statale 156 KM 47, 600 FR Borgo San Michele LT 04100 – Latina, Italy                                        |                                                                                                                                                      |                                              |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Product name, potency, pharmaceutical form, pack size, MA number: | <b>FLEMOXIN SOLUTAB®</b> , dispersible tablets,<br>125 mg amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate),<br>№20 (№5x4) in blisters in a carton box<br>UA/4379/01/01 |                                                                                                                                                      |                                              |
| Batch number, batch size:                                         | Batch number E6977002                                                                                                                                                     | boxes 16.000                                                                                                                                         |                                              |
| Manufacturing date:                                               | 10/2024                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                      |                                              |
| Expiration date:                                                  | 09/2027                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                      |                                              |
| Manufacturing license number:                                     | Manufacturing license № aM 29/2023                                                                                                                                        |                                                                                                                                                      |                                              |
| GMP certificate number                                            | GMP certificate № IT/34/H/2023                                                                                                                                            |                                                                                                                                                      |                                              |
| Test                                                              | Specifications                                                                                                                                                            | Results                                                                                                                                              | Methods                                      |
| Description                                                       | White or almost white tablets (storage possible light-yellow shade), oblong with "▲" logo & '231' mark debossed on one side and score line on the other side.             | Almost white tablets (storage possible light-yellow shade), oblong with "▲" logo & '231' mark debossed on one side and score line on the other side. | Visual                                       |
| Uniformity of dosage units                                        | Conform                                                                                                                                                                   | Meets Test                                                                                                                                           | Eur. Ph. 2.9.40, mass variation method       |
| Friability                                                        | ≤1 %                                                                                                                                                                      | 1%                                                                                                                                                   | Eur. Ph. 2.9.7                               |
| Disintegration (in water at 20 °C)                                | ≤ 3 min                                                                                                                                                                   | 52s                                                                                                                                                  | Eur. Ph. 2.9.1                               |
| Fineness of dispersion                                            | 98% < 710 mcm                                                                                                                                                             | Meets Test                                                                                                                                           | Eur. Ph. sieve analysis                      |
| Identification<br>Amoxicillin trihydrate                          | Positive                                                                                                                                                                  | PASS                                                                                                                                                 | HPLC                                         |
| Identification<br>Amoxicillin trihydrate                          | Positive                                                                                                                                                                  | PASS                                                                                                                                                 | UV *                                         |
| Dissolution*                                                      | Q=80 % after 30 min                                                                                                                                                       | Not Performed                                                                                                                                        | Eur. Ph. 2.9.3                               |
| Assay<br>Amoxicillin trihydrate                                   | 118.8 -131.3 mg/tablet                                                                                                                                                    | 122.4 mg/tablet                                                                                                                                      | HPLC                                         |
| Related substances:<br>Amoxicilloic acid / 6-APA                  | ≤1.2 %                                                                                                                                                                    | 0.4%                                                                                                                                                 | HPLC                                         |
| Amoxicillin-2 (S + R) - piperazine-2,5-dione                      | ≤1.0 %                                                                                                                                                                    | 0.1%                                                                                                                                                 | HPLC                                         |
| Amoxicillin dimer (open and closed)                               | ≤1.3 %                                                                                                                                                                    | 0.6%                                                                                                                                                 | HPLC                                         |
| Amoxicillin trimer (open and closed)                              | ≤0.5 %                                                                                                                                                                    | 0.0%                                                                                                                                                 | HPLC                                         |
| Unidentified degradation products (each)                          | ≤0.5 %                                                                                                                                                                    | 0.0%                                                                                                                                                 | HPLC                                         |
| Unidentified degradation products (total)                         | ≤1.0 %                                                                                                                                                                    | 0.1%                                                                                                                                                 | HPLC                                         |
| Total number of degradation products                              | ≤2.0 %                                                                                                                                                                    | 1.2%                                                                                                                                                 | HPLC                                         |
| Microbiological purity*:<br>TAMC<br>TYMC<br>Esh. coli             | ≤ 1000 CFU /g<br>≤ 100 CFU/g<br>Absent in 1 g                                                                                                                             | Not Performed<br>Not Performed<br>Not Performed                                                                                                      | HPLC<br>HPLC<br>HPLC<br>№1<br>Eur. Ph. 5.1.4 |



|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Certification statement                                              | I hereby certify that the above-listed information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the registration dossier, or trade license of the country-manufacturer or country-importer, if the product is imported, or in the product specification dossier for the investigational drug product. The manufacturing, packaging, and analysis protocols were reviewed and found to be compliant with GMP. |
| Name, position and signature of the batch release responsible person | Roberta Venturi, Qualified Person<br><i>Roberta Venturi</i> 12/12/2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Batch released                                                       | Date Nov 19, 2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Comments (if applicable for the batch)                               | When performed, the results are:<br>pass for Microbiological purity means:<br>- TAMC: < 1000 CFU /g<br>- TYMC: < 100 CFU/g<br>- E. Coli: Absent in 1 g<br>Pass for Dissolution test means ____%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

\* It is not routine test

2/2



Members of the Aenova Group

C.P.M. • Dragenopharm • EVP • Haupt Pharma • Swiss Caps • SwissCo • Temmler



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

**24.02.2025**

**№ 7137/25/10**

**ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються по 125 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у  
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **E6977002**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1920

Виробник

**Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА  
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 19.02.2025 № 0476/1.**

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)

**Ольга ЄРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)

