



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.04.2020

№ 21422/20/10

ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, що диспергуються по 500 мг; по 5 таблеток у блистері; по 4 блистери у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4379/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 15.05.2020

Серія лікарського засобу № 20A0456

Кількість ввезеного лікарського засобу 34127

Виробник

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди

(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 16.04.2020 № 1285/3.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

ДОКУМЕНТІВ
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)


Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту:	Флемоксин Солнотаб®, таблетки, що диспергуються по 500 мг № 20
Код продукту:	115552
Активні компоненти:	Амоксицилін
Розмір упаковки:	4 блістера по 5 таблеток
Ресстраційне свідоцтво:	UA/4379/01/03
Серія:	20A0456
Дата виготовлення:	01/2020
Термін придатності:	12/2024
Розмір серії:	34 168 уп.

Версія документа 1910 UA-UA

Показники	Результати	Специфікація
Опис	відповідає	Таблетки білого або майже білого кольору (при зберіганні можуть мати світло-жовтий відтінок) довгастої форми з гравуванням «234» та знаком  на одному боці та рискою на іншому боці
Ідентифікація: амоксицилін ВЕРХ	Позитивно	Основний пік на хроматограмі досліджуваного розчину повинен мати однакову форму, розмір та час утримання (яке відрізняється не більше ніж на 0,2 хв.) піка амоксициліну на хроматограмі розчину порівняння.
УФ*	n/a	Отриманий УФ-спектр в діапазоні 200-300 нм відповідає спектру амоксициліну.
Довжина	16,5	16,3 – 16,7 мм
Ширина	8,5	8,3 – 8,7 мм
Товщина	5,7	≈ 5,8 мм
Вага: Середня маса Однорідність маси	672,4 відповідає	658,6 – 685,4 мг Дві окремо взяті таблетки можуть відхилитися от середньої маси на значення більше 5%, але при цьому кожна окремо взята таблетка не повинна відхилитися від середньої маси на значення більше 10%.
Час розпаду (у воді при 20°C)	1	≤ 3 хв.
Дисперсність	відповідає	99% < 710 мкм
Однорідність дозованих одиниць	відповідає	відповідає Євр. Фармакопеї
Стираєність	0,2	≤ 1 %
Розчинення після 30 хвилин (6 таблеток)*	n/a	всі ≥ 85 %
Кількісне визначення: Амоксицилін	507,3	475,0 – 525,0 мг/табл.
Домішки:		
Кислота Амоксицилова/6-APA	0,2	≤ 1,2 %
Амоксицилін-2 (R+S)- пиперазин-2,5-дион	< 0,05	≤ 1,0 %
Амоксицилін димер (відкритий та закритий)	0,2	≤ 1,3 %
Амоксицилін тример (відкритий та закритий)	< 0,05	≤ 0,5 %
Загальна кількість продуктів розпаду	0,4	≤ 2,0 %
Невідомі продукти розпаду (кожний)	< 0,05	≤ 0,5 %
Невідомі продукти розпаду (загальне число)	< 0,05	≤ 1,0 %
Мікробіологічна чистота*: ТАМС (Загальне число аеробних мікроорганізмів) ТУМС (Загальне число цвілі та грибів)	n/a n/a	< 10 ³ КУО/г < 10 ² КУО/г
Тест для специфічних організмів*: Escherichia coli	n/a	відсутні/г

* - не рутинний тест

Я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, в т.ч. пакування/маркування та контроль якості на зазначеній дільниці (ях) у повній відповідності з GMP вимогами місцевого регуляторного органу і у відповідності з специфікаціями ресстраційного досьє країни-імпортера. Процес пакування, впуску та аналітичні записи були переглянуті та знайдені як такі, що відповідають GMP вимогам. Виробники активних інгредієнтів (у) працюють у відповідності з детальною постановою по GMP для початкових матеріалів.

Дата: 14/02/2020; (підпис);

Уповноважена особа Margot van der Zee

Вироблено Менсел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди. Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий ресстр Лейдена №28053775. Сільвіусвер 62, 2333 БЕ Лейден

Затверджений в Нідерландах.

Виробнича Ліцензія №108513F

№. ан. № 1298 Ву 04.04.2020 

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:

ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ® таблетки, що диспергуються, по 500 мг №20 (5x4) у блистерах

Держава-виробник: Нідерланди

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності): Астеллас Фарма Юроп Б.В., Хогемат 2, 7942 ЛДЖ Меппел, Нідерланди; № 108513F

Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності): NL/H 18/2008094

Сила дії/активність: Амоксицилін (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг

Реєстраційне посвідчення: UA/4379/01/03 Строк дії: 15.05.2020

Серія №:	20A0456	Дата виробництва:	01/2020	Дата закінчення терміну придатності:	12/2024
----------	---------	-------------------	---------	--------------------------------------	---------

Розмір серії: 34 168 уп.

Кількість ввезеного лікарського засобу: 34 127 уп.

Кількість, дозволена до реалізації: 34 126 уп.

Партия №: 1

Розмір та тип пакування: по 5 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці

Дата сертифіката якості серії: 14.02.2020 року

Номер та дата висновку про якість: № 21422/20/10 від 27.04.2020 року

Заява про випуск (реалізацію) серії:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних матеріалах країни-імпортера. Ця серія продукції випробувана відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою КМУ від 14 вересня 2005 року №902 зі змінами.

На підставі протоколу вхідного контролю, сертифікату якості, виданого виробником, наявності висновку про якість ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «Астеллас Фарма»Дата:
30.04.2020 р.

Соловей Н.М.



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.04.2020

№ 21422/20/10

ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, що диспергуються по 500 мг; по 5 таблеток у блистері; по 4 блистери у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4379/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 15.05.2020

Серія лікарського засобу № 20A0456

Кількість ввезеного лікарського засобу 34127

Виробник

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди

(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 16.04.2020 № 1285/3.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

ДОКУМЕНТІВ
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)


Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту:	Флемоксин Солнотаб®, таблетки, що диспергуються по 500 мг № 20
Код продукту:	115552
Активні компоненти:	Амоксицилін
Розмір упаковки:	4 блістера по 5 таблеток
Ресстраційне свідоцтво:	UA/4379/01/03
Серія:	20A0456
Дата виготовлення:	01/2020
Термін придатності:	12/2024
Розмір серії:	34 168 уп.

Версія документа 1910 UA-UA

Показники	Результати	Специфікація
Опис	відповідає	Таблетки білого або майже білого кольору (при зберіганні можуть мати світло-жовтий відтінок) довгастої форми з гравуванням «234» та знаком  на одному боці та рискою на іншому боці
Ідентифікація: амоксицилін ВЕРХ	Позитивно	Основний пік на хроматограмі досліджуваного розчину повинен мати однакову форму, розмір та час утримання (яке відрізняється не більше ніж на 0.2 хв.) піка амоксициліну на хроматограмі розчину порівняння.
УФ*	n/a	Отриманий УФ-спектр в діапазоні 200-300 нм відповідає спектру амоксициліну.
Довжина	16,5	16,3 – 16,7 мм
Ширина	8,5	8,3 – 8,7 мм
Товщина	5,7	≈ 5,8 мм
Вага: Середня маса Однорідність маси	672,4 відповідає	658,6 – 685,4 мг Дві окремо взяті таблетки можуть відхилитися от середньої маси на значення більше 5%, але при цьому кожна окремо взята таблетка не повинна відхилитися від середньої маси на значення більше 10%.
Час розпаду (у воді при 20°C)	1	≤ 3 хв.
Дисперсність	відповідає	99% < 710 мкм
Однорідність дозованих одиниць	відповідає	відповідає Євр. Фармакопеї
Стираєність	0,2	≤ 1 %
Розчинення після 30 хвилин (6 таблеток)*	n/a	всі ≥ 85 %
Кількісне визначення: Амоксицилін	507,3	475,0 – 525,0 мг/табл.
Домішки:		
Кислота Амоксицилова/6-APA	0,2	≤ 1,2 %
Амоксицилін-2 (R+S)- пиперазин-2,5-дион	< 0,05	≤ 1,0 %
Амоксицилін димер (відкритий та закритий)	0,2	≤ 1,3 %
Амоксицилін тример (відкритий та закритий)	< 0,05	≤ 0,5 %
Загальна кількість продуктів розпаду	0,4	≤ 2,0 %
Невідомі продукти розпаду (кожний)	< 0,05	≤ 0,5 %
Невідомі продукти розпаду (загальне число)	< 0,05	≤ 1,0 %
Мікробіологічна чистота*: ТАМС (Загальне число аеробних мікроорганізмів) ТУМС (Загальне число цвілі та грибів)	n/a n/a	< 10 ³ КУО/г < 10 ² КУО/г
Тест для специфічних організмів*: Escherichia coli	n/a	відсутні/г

* - не рутинний тест

Я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, в т.ч. пакування/маркування та контроль якості на зазначеній дільниці (ях) у повній відповідності з GMP вимогами місцевого регуляторного органу і у відповідності з специфікаціями ресстраційного досьє країни-імпортера. Процес пакування, впуску та аналітичні записи були переглянуті та знайдені як такі, що відповідають GMP вимогам. Виробники активних інгредієнтів (у) працюють у відповідності з детальною постановою по GMP для початкових матеріалів.

Дата: 14/02/2020; (підпис);

Уповноважена особа Margot van der Zee

Вироблено Менсел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди. Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий ресстр Лейдена №28053775. Сільвіусвер 62, 2333 БЕ Лейден

Затверджений в Нідерландах.

Виробнича Ліцензія №108513F

№. ан. № 1298 Ву 04.04.2020 

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:

ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ® таблетки, що диспергуються, по 500 мг №20 (5x4) у блистерах

Держава-виробник: Нідерланди

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності): Астеллас Фарма Юроп Б.В., Хогемат 2, 7942 ЛДЖ Мепел, Нідерланди; № 108513F

Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності): NL/H 18/2008094

Сила дії/активність: Амоксицилін (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг

Реєстраційне посвідчення: UA/4379/01/03 Строк дії: 15.05.2020

Серія №:	20A0456	Дата виробництва:	01/2020	Дата закінчення терміну придатності:	12/2024
----------	---------	-------------------	---------	--------------------------------------	---------

Розмір серії: 34 168 уп.

Кількість ввезеного лікарського засобу: 34 127 уп.

Кількість, дозволена до реалізації: 34 126 уп.

Партия №: 1

Розмір та тип пакування: по 5 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці

Дата сертифіката якості серії: 14.02.2020 року

Номер та дата висновку про якість: № 21422/20/10 від 27.04.2020 року

Заява про випуск (реалізацію) серії:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних матеріалах країни-імпортера. Ця серія продукції випробувана відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою КМУ від 14 вересня 2005 року №902 зі змінами.

На підставі протоколу вхідного контролю, сертифікату якості, виданого виробником, наявності висновку про якість ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «Астеллас Фарма»Дата:
30.04.2020 р.

Соловей Н.М.