

## Carugate Plant

## Certificate of analysis

|                          |                                                      |
|--------------------------|------------------------------------------------------|
| Product name             | : Pimafucin® vaginal ovules                          |
| Importing Country        | : Ukraine                                            |
| State manufacturer       | : Italy                                              |
| Registration certificate | : UA/4370/01/01                                      |
| Strength/Potency         | : 1 ovule contains 100 mg Natamycin                  |
| Dosage Form              | : Vaginal ovule 100 mg                               |
| Package Size and Type    | : 3 ovules in Alu/PE 2 strips in a carton box        |
| Batch Number             | : 24E91                                              |
| Batch size               | : 9.000 packs                                        |
| Manufacturing date       | : 05/06/2024                                         |
| Expiry date              | : 05/2026                                            |
| Name                     | : Temmler Italia S.r.l.                              |
| Address                  | : Via delle Industrie, 2, 20061 Carugate (MI), Italy |
| Licence number           | : aM-15/2022                                         |
| GMP certificate          | : IT/18/H/2022                                       |

| Test                            | Results                                   | Specifications                                        |
|---------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Description                     | Light yellow torpedo shaped suppositories | Torpedo-shaped form, from white to pale yellow colour |
| Identification Natamycin        | Positive<br>Positive                      | Positive (TLC)<br>Positive (HPLC)                     |
| Uniformity of dosage units      | Conforms                                  | Corresponding to EP requirements                      |
| Particle size                   | 100%                                      | ≥ 80% < 25 μm                                         |
|                                 | 100%                                      | ≥ 95% < 50 μm                                         |
| Disintegration                  | Conforms                                  | ≤ 60 minutes                                          |
| pH value                        | 5.8                                       | 5.0 - 6.5                                             |
| Water content                   | 0.8 %                                     | ≤ 1.5 %                                               |
| Foam volume                     | 20.0 ml                                   | ≥ 18.0 ml                                             |
| Assay Natamycin                 | 100 mg for 1 ovule                        | 95 - 105 mg for 1 ovule                               |
| Microbiological purity *        |                                           |                                                       |
| Total aerobic bacteria count    | -                                         | ≤ 100 cfu/g (EP 2.6.12)                               |
| Total yeast & fungi count       | -                                         | ≤ 10 cfu/g (EP 2.6.12)                                |
| Pseudomonas aeruginosa          | -                                         | Absent/1g (EP 2.6.13)                                 |
| Staphylococcus aureus           | -                                         | Absent/1g (EP 2.6.13)                                 |
| Candida albicans                | -                                         | Absent/1g (EP 2.6.13)                                 |
| Impurities (related substances) |                                           |                                                       |
| X2                              | 0.5 %                                     | ≤ 1.5 %                                               |
| X3                              | 0.4 %                                     | ≤ 1.0 %                                               |
| X4                              | 0.6 %                                     | ≤ 1.5 %                                               |
| Any unspecified impurity        | 0.1 %                                     | ≤ 0.2 %                                               |
| Total Impurities                | 1.6 %                                     | ≤ 5.0 %                                               |

\* control is carried out for each tenth batches

"I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 GMP".

Qualified Person : (name, date and signature)

Dr. Massimo Grippa  
Qualified Person

02/08/2014

Сертифікат аналізу

|                           |                                                      |
|---------------------------|------------------------------------------------------|
| Назва продукту            | Пімафуцин® супозиторії вагінальні                    |
| Країна призначення        | Україна                                              |
| Країна виробник           | Італія                                               |
| Реєстраційне посвідчення  | UA/4370/01/01                                        |
| Сила дії/активність       | 1 супозиторій містить 100 мг Натаміцину              |
| Лікарська форма           | супозиторії вагінальні по 100 мг                     |
| Розмір і тип упаковки     | по 3 супозиторії у Alu/PE 2 стрипи у картонній пачці |
| Номер серії               | 24E91                                                |
| Розмір серії              | 9.000 упаковок                                       |
| Дата виробництва          | 05/06/2024                                           |
| Термін придатності        | 05/2026                                              |
| Назва                     | Теммлер Італія С. р. л.                              |
| Адреса                    | Віа делле Індустрі, 2, 20061, Каругате (MI), Італія  |
| Номер виробничої ліцензії | aM-15/2022                                           |
| GMP сертифікат            | IT/18/H/2022                                         |

| №  | Показники                                                                                                                                                                    | Результати                                                | Специфікації                                                                                                                       |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Опис                                                                                                                                                                         | Супозиторії торпедоподібної форми, світло-жовтого кольору | Торпедоподібної форми, від білого до світло-жовтого кольору                                                                        |
| 2  | Ідентифікація:<br>- натаміцин                                                                                                                                                | Позитивно<br>Позитивно                                    | Позитивно (ТШХ)<br>Позитивно (ВЕРХ)                                                                                                |
| 3  | Однорідність дозованих одиниць                                                                                                                                               | Відповідає                                                | Відповідає вимогам Європейської фармакопеї                                                                                         |
| 4  | Розмір часток                                                                                                                                                                | 100%<br>100%                                              | ≥ 80 % < 25 мкм<br>≥ 95 % < 50 мкм                                                                                                 |
| 5  | Розпадання                                                                                                                                                                   | Відповідає                                                | ≤ 60 хвилин                                                                                                                        |
| 6  | pH                                                                                                                                                                           | 5.8                                                       | 5.0 - 6.5                                                                                                                          |
| 7  | Вміст води                                                                                                                                                                   | 0.8 %                                                     | ≤ 1.5 %                                                                                                                            |
| 8  | Піноутворення                                                                                                                                                                | 20.0 мл                                                   | ≥ 18.0 мл                                                                                                                          |
| 9  | Кількісний вміст<br>- натаміцин                                                                                                                                              | 100 мг на 1 супозиторій                                   | 95 - 105 мг на 1 супозиторій                                                                                                       |
| 10 | Мікробіологічна чистота *<br>- Загальне число аеробних мікроорганізмів<br>- Загальне число дріжджових та плісневих грибів<br>- P. aeruginosa<br>- S. aureus<br>- C. albicans | -<br>-<br>-<br>-<br>-                                     | ≤ 100 КУО/г (ЄФ 2.6.12)<br>≤ 10 КУО/г (ЄФ 2.6.12)<br>Відсутні/1г (ЄФ 2.6.13)<br>Відсутні/1г (ЄФ 2.6.13)<br>Відсутні/1г (ЄФ 2.6.13) |
| 11 | Сторонні домішки<br>- X2<br>- X3<br>- X4<br>- Люба неідентифікована домішка<br>- Сума домішок                                                                                | 0.5 %<br>0.4 %<br>0.6 %<br>0.1 %<br>1.6 %                 | ≤ 1.5 %<br>≤ 1.0 %<br>≤ 1.5 %<br>≤ 0.2 %<br>≤ 5.0 %                                                                                |

\* - Контролю підлягає кожна 10 серія



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 країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа (ім'я, дата та підпис) Dr. Massimo Crippa 02.08.2024 /підписано/





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

12.11.2024

№ 56991/24/10

**ПІМАФУЦИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**супозиторії вагінальні по 100 мг; по 3 супозиторії у стрипі; по 2 стрипи у картонній  
пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4370/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.08.2025

Серія лікарського засобу № **24E91**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9000

Виробник

**Теммлер Італія 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 12.11.2024 № 3394/2.

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

Начальник  
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)



|    |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                        |                  |
|----|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------|
| 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>ТАМС<br>ТУМС<br>Esh. Coli                         | $\leq 1000$ КУО/г<br>$\leq 100$ КУО/г<br>Відсутність в 1 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає | 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 досяє 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, відповідальної за випуск серії | Roberta Venturi, Уповноважена особа<br>/підписано/ 15 січня 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                        |                  |
| 20 | Випуск серії                                                                   | Дата: 15 листопада 2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                        |                  |
| 21 | Коментарі (якщо застосовні до серії)                                           | При виконанні, результати будуть наступними:<br>Проходження на мікробіологічну чистоту:<br>- ТАМС: < 1000 КУО /г<br>- ТУМС: < 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):                                           | Manufacturer:<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: | FLEMOXIN SOLUTAB®, dispersible tablets,<br>500 mg amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate),<br>№20 (№5x4) in blisters in a carton box<br>UA/4379/01/03 |                                                                                                                                                      |                                        |
| Batch number, batch size:                                         | Batch number E77400                                                                                                                                               | boxes 35.416                                                                                                                                         |                                        |
| 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 & '234' mark debossed on one side and score line on the other side      | Almost white tablets (storage possible light-yellow shade), oblong with "▲" logo & '234' mark debossed on one side and score line on the other side. | Visual                                 |
| Uniformity of dosage units                                        | Conform                                                                                                                                                           | Conform                                                                                                                                              | Eur. Ph. 2.9.40, mass variation method |
| Friability                                                        | ≤1 %                                                                                                                                                              | 1%                                                                                                                                                   | Eur. Ph. 2.9.7                         |
| Disintegration (in water at 20 °C)                                | ≤ 3 min                                                                                                                                                           | 50 s                                                                                                                                                 | 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                                   | 475.0-525.0 mg/tablet                                                                                                                                             | 493.3 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                                                                                                                     | PASS<br>PASS<br>PASS                                                                                                                                 | 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 15/01/2025</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Batch released                                                       | Date November 15, 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



Pag. 2 of 2



**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**

07.03.2025

№ 9718/25/10

**ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у  
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4379/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E77400**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15360

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 03.03.2025 № 0625/1.**

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 СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





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, 500 мг амоксициліну<br>(в формі амоксициліну тригідрату)<br>№20 (№ 5x4) у блістерах у картонній коробці<br>UA/4379/01/03            |                                                                                                                                                                    |                                                     |
| Номер серії, розмір серії:                                                             |                                                     | Номер серії <b>E77400</b> упаковок 35.416                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                    |                                                     |
| 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 "234" на одному боці та рискою на іншому боці | Майже білі таблетки (при зберіганні можливий світло-жовтий відтінок), довгастої форми з позначкою "▲" та гравуванням "234" на одному боці та рискою на іншому боці | Візуально                                           |
| 2                                                                                      | Однорідність дозованих одиниць                      | Відповідає                                                                                                                                                                            | Відповідає                                                                                                                                                         | Євр. Фарм. 2.9.40<br>Розрахунково - ваговим методом |
| 3                                                                                      | Стираність                                          | ≤ 1 %                                                                                                                                                                                 | 1 %                                                                                                                                                                | Євр. Фарм. 2.9.7.                                   |
| 4                                                                                      | Розпадання<br>(у воді при температурі 20°C)         | ≤ 3 хв                                                                                                                                                                                | 50 секунд                                                                                                                                                          | 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         | 475,0 – 525,0 мг/табл.                                                                                                                                                                | 493,3 мг/табл.                                                                                                                                                     | ВЕРХ                                                |
| 10                                                                                     | Супровідні домішки:<br>Амоксицилоєва кислота /6-АРА | ≤ 1,2 %                                                                                                                                                                               | 0,4 %                                                                                                                                                              | ВЕРХ                                                |
| 11                                                                                     | Амоксицилін -2 (S+R)-піперазин - 2,5-діон           | ≤ 1,0 %                                                                                                                                                                               | 0,1 %                                                                                                                                                              | ВЕРХ                                                |
| 12                                                                                     | Амоксицилін димер (відкритий та закритий)           | ≤ 1,3 %                                                                                                                                                                               | 0,6 %                                                                                                                                                              | ВЕРХ                                                |







**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**

18.03.2025

№ 12782/25/10П

**ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у  
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4379/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E77400**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19336

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 14.03.2025 № 0801/1.

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

Заступник начальника служби  
(посада особи, органу державного контролю)



(підпис)

**Ольга ЄРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)

