

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 : Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л. ,Італія, 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® Таблетки, що диспергуються, 1000 мг амоксициліну (в формі амоксициліну тригідрату) №20 (№ 5x4) у блістерах у картонній коробці UA/4379/01/04		
Номер серії, розмір серії:		Номер серії E79700 упаковок 17.232		
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 "236" на одному боці та рискою на іншому боці	Майже білі таблетки (при зберіганні можливий світло-жовтий відтінок), довгастої форми з позначкою "▲▲" та гравуванням "236" на одному боці та рискою на іншому боці	Візуально
2	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає випробуванням	Євр. Фарм. 2.9.40 Розрахунково – ваговим методом
3	Стираність	≤ 1 %	0 %	Євр. Фарм. 2.9.7.
4	Розпадання (у воді при температурі 20°C)	≤ 3 хв	51 секунда	Євр. Фарм. 2.9.1.
5	Дисперсність	98 % < 710 мкм	Відповідає випробуванням	Євр. Фарм. 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	950,0 – 1050,0 мг/табл.	976,2 мг/табл.	ВЕРХ
10	Супровідні домішки: Амоксицилоєва кислота /6-APA	≤ 1,2 %	0,3 %	ВЕРХ
11	Амоксицилін -2 (S+R)-піперазин - 2,5-діон	≤ 1,0 %	0,1 %	ВЕРХ
12	Амоксицилін димер (відкритий та закритий)	≤ 1,3 %	0,5 %	ВЕРХ



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	$\leq 2,0 \%$	1,0 %	ВЕРХ
17	Мікробіологічна чистота*: ТАМС ТУМС Esh. Coli	≤ 1000 КУО/г ≤ 100 КУО/г Відсутність в 1 г	Не виконувався Не виконувався 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 ділянці (ділянцях) 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 /підписано/ 12 грудня 2024		
20	Випуск серії	Дата: 21 листопада 2024		
21	Коментарі (якщо застосовні до серії)	При виконанні, результати будуть наступними: Проходження на мікробіологічну чистоту: - ТАМС: < 1000 КУО /г - ТУМС: < 100 КУО/г - E. Coli: Відсутність в 1 г Проходження тесту на розчинення означає: ___ %.		

*не рутинний тест



/ Офіційний бланк Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л. С.С. 156 Монті Лепіні КМ. 47,600 04100 Борго Сан Мішеле /

Державній службі України

з лікарських засобів та контролю за наркотиками

ДЕКЛАРАЦІЯ/ЗАЯВА

ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ® 125 мг
ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ® 250 мг
ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ® 500 мг
ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ® 1000 мг

Ми, Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л., цим роз'яснюємо деякі моменти, що стосуються Сертифікату аналізу на **ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®**, а саме пункт коментарів щодо мікробіологічних випробувань, що пояснюють значення результатів під час випробування та включені до шаблону Сертифікату аналізу.

Коментарі (якщо застосовні для партії)	При виконанні результати будуть наступними: проходження на мікробіологічну чистоту: - ТАМС: < 1000 КУО/г - ТУМС: < 100 КУО/г - E. Coli: Відсутність в 1 г Проходження тесту на розчинення означає: __%.
--	--

Ця частина шаблону затверджена в нашій системі і не може бути видалена, оскільки шаблон Сертифікату аналізу є частиною глобальної процедури.

Наша система не налаштована на розрізнення числових та текстових результатів. Отже, якщо мікробіологічне дослідження не проводилося, в розділі «Результати» необхідно обрати «Не виконувався». Тим самим, інформація в розділі «Коментарі» не застосовується до цієї серії.

Іншими словами, якщо в розділі «Результати» зазначено «Не виконувався», результати мікробіологічного дослідження, зазначені в розділі «Коментарі», не застосовуються до цього дослідження, навіть якщо вони позначені як:

- ТАМС: < 1000 КУО/г.
- ТУМС: < 100 КУО/г
- E. Coli: Відсутність в 1 г

Тест на розчинення також є прохідним тестом і підпорядковується тим же правилам, що описані вище.

Уповноважена особа:

Roberta Ventura

Підпис: підписано

Дата: 12 грудня 2024





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: Haupt Pharma Latina S.R.L., 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, 1000 mg amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate), №20 (№5x4) in blisters in a carton box UA/4379/01/04		
Batch number, batch size:	Batch number E79700 boxes 17.232		
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 & '236' mark debossed on one side and score line on the other side.	Almost white tablets (storage possible light-yellow shade), oblong with "▲" logo & '236' 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 %	0%	Eur. Ph. 2.9.7
Disintegration (in water at 20 °C)	≤ 3 min	51s	Eur. Ph. 2.9.1
Fineness of dispersion	98% < 710 mcm	Meets Test	Eur. Ph. sieve analysis
Identification Amoxicillin trihydrate	Positive	PASS	HPLC
Identification Amoxicillin trihydrate	Positive	PASS	UV*
Dissolution*	Q=80 % after 30 min	Not Performed	Eur. Ph. 2.9.3
Assay Amoxicillin trihydrate	950.0-1050.0 mg/tablet	976.2 mg/tablet	HPLC
Related substances: Amoxilloic acid / 6-APA	≤1.2 %	0.3%	HPLC
Amoxicillin-2 (S + R) - piperazine-2,5-dione	≤1.0 %	0.1%	HPLC
Amoxicillin dimer (open and closed)	≤1.3 %	0.5%	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 %	1.0%	HPLC
Microbiological purity*: TAMC TYMC Esh. coli	≤ 1000 CFU /g ≤ 100 CFU/g Absent in 1 g	Not Performed Not Performed Not Performed	Eur. Ph: 5.1.4 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 <i>Roberta Venturi 21/12/2024</i>
Batch released	Date Nov 21, 2024
Comments (if applicable for the batch)	When performed, the results are: pass for Microbiological purity means: - TAMC: < 1000 CFU /g - TYMC: < 100 CFU/g - E. Coli: Absent in 1 g Pass for Dissolution test means ____%.

* It is not routine test

Members of the Aenova Group

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





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

To the State Service of Ukraine
on Medicines and Drugs Control

DECLARATION / STATEMENT

FLEMOXIN SOLUTAB® 125 mg
FLEMOXIN SOLUTAB® 250 mg
FLEMOXIN SOLUTAB® 500 mg
FLEMOXIN SOLUTAB® 1000 mg

We, Haupt Pharma Latina S.r.L., hereby clarify some points regarding the Certificate of Analysis for FLEMOXIN SOLUTAB®, namely the comments point in the CoA on microbiological tests, explaining the meaning of the results during the test and included in the template of the Certificate of Analysis.

Comments (if applicable for the batch)	When performed, the results are: pass for Microbiological purity means: - TAMC: < 1000 CFU /g - TYMC: < 100 CFU/g - E. Coli: Absent in 1 g Pass for Dissolution test means ____ %
--	--

This part of the COA template is approved in our system and cannot be deleted as the COA template is part of a global procedure.

Our system is not configured to distinguish between numerical and textual results. Consequently, if a microbiological test was not performed, it is necessary to enter 'not performed' in the results field. This should also be indicated in the comments field, as the latter is no longer applicable for that batch.

In other cases, if 'Not performed' is indicated in the 'Results' field, the microbiological test results indicated in the 'Comments' field are not applicable to this test, even though they are indicated as ':

- TAMC: < 1000 CFU/g.
- TYMC: < 100 CFU/g
- E. Coli: Absent in 1 g

The dissolution test is also a pass test and is subject to the same rules as those described above.

Qualified person

Roberta Ventura

Signature:

Date: Dec 12, 2024

Roberta Venturi
Persona Qualificata (PQ)
Qualified Person (QP)
Haupt Pharma Latina s.r.l. with Sole Quotaholder
subject to the management and coordination by
Aenova Holding GmbH



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

27.01.2025

№ 2282/25/10

ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються по 1000 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4379/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E79700**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17232

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 27.01.2025 № 0163/4.

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




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)



Виробник (країна):		Виробник : Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л. ,Італія, 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® Таблетки, що диспергуються, 1000 мг амоксициліну (в формі амоксициліну тригідрату) №20 (№ 5х4) у блістерах у картонній коробці UA/4379/01/04		
Номер серії, розмір серії:		Номер серії E80400 упаковок 17.416		
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 "236" на одному боці та рискою на іншому боці	Майже білі таблетки (при зберіганні можливий світло-жовтий відтінок), довгастої форми з позначкою "▲▲" та гравуванням "236" на одному боці та рискою на іншому боці	Візуально
2	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає випробуванням	Євр. Фарм. 2.9.40 Розрахунково – ваговим методом
3	Стираність	≤ 1 %	0 %	Євр. Фарм. 2.9.7.
4	Розпадання (у воді при температурі 20°C)	≤ 3 хв	56 секунди	Євр. Фарм. 2.9.1.
5	Дисперсність	98 % < 710 мкм	Відповідає випробуванням	Євр. Фарм. 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	950,0 – 1050,0 мг/табл.	974,8 мг/табл.	ВЕРХ
10	Супровідні домішки: Амоксицилоєва кислота /6-APA	≤ 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 %	0,5 %	ВЕРХ



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	$\leq 2,0 \%$	1,0 %	ВЕРХ
17	Мікробіологічна чистота*: ТАМС ТУМС Esh. Coli	≤ 1000 КУО/г ≤ 100 КУО/г Відсутність в 1 г	Не виконувався Не виконувався 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 ділянці (ділянках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій, наведених у реєстраційному досяг 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 /підписано/ 12 грудня 2024		
20	Випуск серії	Дата: 21 листопада 2024		
21	Коментарі (якщо застосовні до серії)	При виконанні, результати будуть наступними: Проходження на мікробіологічну чистоту: - ТАМС: < 1000 КУО /г - ТУМС: < 100 КУО/г - E. Coli: Відсутність в 1 г 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: Haupt Pharma Latina S.R.L., 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, 1000 mg amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate), №20 (№5x4) in blisters in a carton box UA/4379/01/04		
Batch number, batch size:	Batch number E80400 boxes 17.416		
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 & ‘236’ mark debossed on one side and score line on the other side..	Almost white tablets (storage possible light-yellow shade), oblong with “▲” logo & ‘236’ 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 %	0%	Eur. Ph. 2.9.7
Disintegration (in water at 20 °C)	≤ 3 min	56s	Eur. Ph. 2.9.1
Fineness of dispersion	98% < 710 mcm	Meets Test	Eur. Ph. sieve analysis
Identification Amoxicillin trihydrate	Positive	PASS	HPLC
Identification Amoxicillin trihydrate	Positive	PASS	UV*
Dissolution*	Q=80 % after 30 min	Not Performed	Eur. Ph. 2.9.3
Assay Amoxicillin trihydrate	950.0-1050.0 mg/tablet	974.8 mg/tablet	HPLC
Related substances: 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 %	0.5%	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 %	1.0%	
Microbiological purity*:			
TAMC	≤ 1000 CFU /g	Not Performed	
TYMC	≤ 100 CFU/g	Not Performed	
Esh. coli	Absent in 1 g	Not Performed	



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 <i>Roberta Venturi 12/12/2024</i>
Batch released	Date Nov 21, 2024
Comments (if applicable for the batch)	When performed, the results are: pass for Microbiological purity means: - TAMC: < 1000 CFU /g - TYMC: < 100 CFU/g - E. Coli: Absent in 1 g Pass for Dissolution test means ____%.

* It is not routine test



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**

07.03.2025

№ 9719/25/10

ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються по 1000 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4379/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E80400**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17416

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 № 0625/2.

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)



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 : Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л. ,Італія, Страда Статале 156 КМ 47, 600 ФР Борго Сан Мішеле ІТ 04100- Латіна, Італія		
Назва продукту, сила дії, лікарська форма, розмір пакування, реєстраційне посвідчення:		Флемоксин Соллютаб® Таблетки, що диспергуються, 1000 мг амоксициліну (в формі амоксициліну тригідрату) №20 (№ 5x4) у блістерах у картонній коробці UA/4379/01/04		
Номер серії, розмір серії:		Номер серії E80500 упаковок 17.392		
Дата виробництва:		10/2024		
Термін придатності:		09/2027		
Номер виробничої ліцензії:		Виробнича ліцензія № аМ 29/2023		
Номер сертифіката GMP		GMP сертифікат № ІТ/34/Н/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 "236" на одному боці та рискою на іншому боці	Майже білі таблетки (при зберіганні можливий світло-жовтий відтінок), довгастої форми з позначкою "▲▲" та гравуванням "236" на одному боці та рискою на іншому боці	Візуально
2	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає випробуванням	Євр. Фарм. 2.9.40 Розрахунково – ваговим методом
3	Стираність	≤ 1 %	0 %	Євр. Фарм. 2.9.7.
4	Розпадання (у воді при температурі 20°C)	≤ 3 хв	49 секунд	Євр. Фарм. 2.9.1.
5	Дисперсність	98 % < 710 мкм	Відповідає випробуванням	Євр. Фарм. 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	950,0 – 1050,0 мг/табл.	981,2 мг/табл.	ВЕРХ
10	Супровідні домішки: 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 %	0,5 %	ВЕРХ



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	$\leq 2,0 \%$	1,0 %	ВЕРХ
17	Мікробіологічна чистота*: ТАМС ТУМС Esh. Coli	≤ 1000 КУО/г ≤ 100 КУО/г Відсутність в 1 г	Не виконувався Не виконувався 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 /підписано/ 12 грудня 2024		
20	Випуск серії	Дата: 21 листопада 2024		
21	Коментарі (якщо застосовні до серії)	При виконанні, результати будуть наступними: Проходження на мікробіологічну чистоту: - ТАМС: < 1000 КУО /г - ТУМС: < 100 КУО/г - E. Coli: Відсутність в 1 г Проходження тесту на розчинення означає: __ %.		

*не рутинний тест



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 <i>Roberta Venturi</i> 12/12/2024
Batch released	Date Nov 21, 2024
Comments (if applicable for the batch)	When performed, the results are: pass for Microbiological purity means: - TAMC: < 1000 CFU /g - TYMC: < 100 CFU/g - E. Coli: Absent in 1 g Pass for Dissolution test means ____%.

* It is not routine test

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**

07.03.2025

№ 9720/25/10

ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються по 1000 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4379/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E80500**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17392

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 № 0625/3.

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)





**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**

28.04.2025

№ 19371/25/10

ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються по 1000 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4379/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E79500**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9024

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 **24.04.2025 № 1250/2.**

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 : Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л. ,Італія, 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 Соллютаб® Таблетки, що диспергуються, 1000 мг амоксициліну (в формі амоксициліну тригідрату) №20 (№ 5x4) у блістерах у картонній коробці UA/4379/01/04		
Номер серії, розмір серії:		Номер серії E79500 упаковок 17.280		
Дата виробництва:		10/2024		
Термін придатності:		09/2027		
Номер виробничої ліцензії:		Виробнича ліцензія № аМ 29/2023		
Номер сертифіката GMP		GMP сертифікат № ІТ/34/Н/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 "236" на одному боці та рискою на іншому боці	Майже білі таблетки (при зберіганні можливий світло-жовтий відтінок), довгастої форми з позначкою "▲▲" та гравуванням "236" на одному боці та рискою на іншому боці	Візуально
2	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає випробуванням	Євр. Фарм. 2.9.40 Розрахунково – ваговим методом
3	Стираність	≤ 1 %	0 %	Євр. Фарм. 2.9.7.
4	Розпадання (у воді при температурі 20°C)	≤ 3 хв	54 секунди	Євр. Фарм. 2.9.1.
5	Дисперсність	98 % < 710 мкм	Відповідає випробуванням	Євр. Фарм. 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	950,0 – 1050,0 мг/табл.	973,4 мг/табл.	ВЕРХ
10	Супровідні домішки: Амоксицилоєва кислота /6-APA	≤ 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 %	0,5 %	ВЕРХ



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	$\leq 2,0 \%$	1,1 %	ВЕРХ
17	Мікробіологічна чистота*: ТАМС ТУМС Esh. Coli	≤ 1000 КУО/г ≤ 100 КУО/г Відсутність в 1 г	Не виконувався Не виконувався 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 /підписано/ 12 грудня 2024		
20	Випуск серії	Дата: 26 листопада 2024		
21	Коментарі (якщо застосовні до серії)	При виконанні, результати будуть наступними: Проходження на мікробіологічну чистоту: - ТАМС: < 1000 КУО /г - ТУМС: < 100 КУО/г - E. Coli: Відсутність в 1 г Проходження тесту на розчинення означає: __ %.		

*не рутинний тест



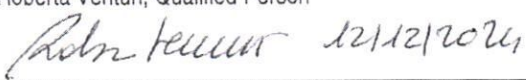


Haupt Pharma Latina S.r.l. SS.156 Monti Lepini Km. 47,600 04100 Borgo San Michele

CERTIFICATE OF ANALYSIS/CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Manufacturer (country):	Manufacturer: Haupt Pharma Latina S.R.L., 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, 1000 mg amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate), №20 (№5x4) in blisters in a carton box UA/4379/01/04		
Batch number, batch size:	Batch number E79500 boxes 17.280		
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 & '236' mark debossed on one side and score line on the other side.	Almost white tablets (storage possible light-yellow shade), oblong with "▲" logo & '236' 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 %	0%	Eur. Ph. 2.9.7
Disintegration (in water at 20 °C)	≤ 3 min	54s	Eur. Ph. 2.9.1
Fineness of dispersion	98% < 710 mcm	Meets Test	Eur. Ph. sieve analysis
Identification Amoxicillin trihydrate	Positive	PASS	HPLC
Identification Amoxicillin trihydrate	Positive	PASS	UV*
Dissolution*	Q=80 % after 30 min	Not Performed	Eur. Ph. 2.9.3
Assay Amoxicillin trihydrate	950.0-1050.0 mg/tablet	973.4 mg/tablet	HPLC
Related substances: 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 %	0.5%	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 %	1.1%	HPLC
Microbiological purity*: TAMC TYMC Esh. coli	≤ 1000 CFU /g ≤ 100 CFU/g Absent in 1 g	Not Performed Not Performed Not Performed	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 
Batch released	Date Nov 26, 2024
Comments (if applicable for the batch)	When performed, the results are: pass for Microbiological purity means: - TAMC: < 1000 CFU /g - TYMC: < 100 CFU/g - E. Coli: Absent in 1 g 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