

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Препарат: Флемоксин Соллютаб®, таблетки диспергируемые, 500 мг
 Производитель АФС: Деретил С.А., Испания
 Номер серии АФС: V435790
 Производитель нерасфасованного продукта: Хаупт Фарма Латина С.р.Л., Италия
 Первичная упаковка: Хаупт Фарма Латина С.р.Л., Италия
 Вторичная упаковка: Хаупт Фарма Латина С.р.Л., Италия

Продукт №: АМОКСИ ЧЕП RU 500 МГ ТАБЛЕТКИ ДИСПЕРГИРУЕМЫЕ 20 НА
 Серия №: F42800 Дата производства: 10/06/2025
 Дата выпуска: 10/07/2025 Спецификация №: RSPAMD02F

Настоящим подтверждаем, что нижеприведенная информация указана корректно и соответствует нормативной документации (НД) ЛС-001852-140125.

Показатели, методы	Спецификация	Результаты
Описание, Визуальный	Таблетки от белого до светло-желтого цвета, овальной формы с логотипом фирмы и гравировкой на одной стороне и риской, разделяющей таблетку пополам, на другой стороне. Гравировка: Таблетки 125 мг - «231» Таблетки 250 мг - «232» Таблетки 500 мг - «234» Таблетки 1000 мг - «236»	Соответствует. Таблетки белого цвета, овальной формы с логотипом фирмы и гравировкой «234» на одной стороне и риской, разделяющей таблетку пополам, на другой стороне.
Подлинность, ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора амоксициллина	Соответствует. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора амоксициллина
Распадаемость*, Евр. Фарм. или ГФ РФ	Не более 3 мин	Соответствует. 37 с 1 мин
Дисперсность*, Евр. Фарм. или ГФ РФ	Не менее 98 % частиц должны пройти через сито 710 мкм	Соответствует. 100 %
Растворение* ¹⁾ , Евр. Фарм. или ГФ РФ	80 % Q за 30 мин	☐ Соответствует _____ % ☒ Не проводили
Родственные примеси, ВЭЖХ		Соответствует.
- Амоксициллоновая кислота/ 6-АРА	Не более 1,2 %	0,2 %
- Амоксициллин-2(R+S)-пиперазин-2,5-дион	Не более 1,0 %	0,0 %
- Амоксициллина димер, открытый и закрытый	Не более 1,3 %	0,3 %
- Амоксициллина тример, открытый и закрытый	Не более 1,0 %	0,0 %
- Любая единичная неидентифицированная примесь (продукт разложения)	Не более 1,0 %	0,0 %
- Сумма единичных неидентифицированных примесей (продуктов разложения) ²⁾	Не более 1,0 %	0,0 %
- Сумма примесей (продуктов разложения)	Не более 3,0 %	0,6 %



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Препарат: Флемоксин Солотаб®, таблетки диспергируемые, 500 мг
 Производитель АФС: Деретил С.А., Испания
 Номер серии АФС: V435790
 Производитель нерасфасованного продукта: Хаупт Фарма Латина С.р.Л., Италия
 Первичная упаковка: Хаупт Фарма Латина С.р.Л., Италия
 Вторичная упаковка: Хаупт Фарма Латина С.р.Л., Италия

Продукт №: АМОКСИ ЧЕП RU 500 МГ ТАБЛЕТКИ ДИСПЕРГИРУЕМЫЕ 20 НА
 Серия №: F42800 Дата производства: 10/06/2025
 Дата выпуска: 10/07/2025 Спецификация №: RSPAMD02F

Показатели, методы	Спецификация	Результаты
Однородность дозирования ²⁾ Евр. Фарм. (Способ 2) или ГФ РФ	В соответствии с требованиями	Соответствует.
Микробиологическая чистота ^{*1)} (неводные препараты для приема внутрь) Евр. Фарм. или ГФ РФ	Соответствует требованиям или Категория 3А. При выполнении результаты следующие: выдерживает испытание Микробиологическая чистота означает: - ОЧАМ: < 1000 КОЕ/г - ОЧДПГ: < 100 КОЕ/г - E. Coli: отсутствует в 1 г	Соответствует. ☐ Соответствует ☒ Не проводили
Количественное определение ВЭЖХ	От 93 % до 105 % от заявленного содержания амоксициллина	Соответствует. 99 %

* Выпускающий контроль качества по показателям «Распадаемость», «Дисперсность», «Растворение», «Микробиологическая чистота» производителем проводится в соответствии с требованиями Европейской Фармакопеи. При контроле качества препарата в Российской Федерации допускается определение указанных показателей в соответствии со статьями ГФ РФ.

ГФ РФ - ссылки в Нормативной документации приведены на ГФ РФ XIV.

** Нормы приведены по состоянию на срок годности лекарственного препарата.

- 1) Контроль по данному показателю не является рутинным и может отсутствовать в сертификате анализа. Частота контроля устанавливается технической документацией предприятия-изготовителя.
- 2) Параметр включен Компанией в соответствии со стандартами, принятыми в Российской Федерации к стандартизации данной лекарственной формы, и может отсутствовать в сертификате анализа зарубежного производителя.
- 3) Испытание проводят только при выпуске.

Давид Далмацио

Уполномоченное лицо (имя, фамилия, подпись)

Штамп: Давид Далмацио
 Уполномоченное лицо (УЛ)

Хаупт Фарма Латина с.р.л., с единственным держателем доли, подлежащим управлению и координации со стороны компании Аенова Холдинг ГмбХ

Дата: 11 июля 2025 г.





Хаупт Фарма Латина С.р.Л. SS.156 Монти Лепини км 47,600 04100 Борко Сан-Мишель

Приложение 1: Дополнительная информация к сертификату анализа препарата Флемоксин Соллютаб®, 500 мг:

Номер серии F42800

Показатель	Спецификация	Результаты
УПАКОВКА	Таблетки диспергируемые 125 мг, 250 мг, 500 мг, 1000 мг - по 5 таблеток в блистере из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой. По 4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	Соответствует. Таблетки диспергируемые* ☐ 125 мг, ☐ 250 мг, ☒ 500 мг, ☐ 1000 мг - по 5 таблеток в блистере из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой. По 4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.
МАРКИРОВКА	<u>На блистере на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировку, лекарственную форму, логотип владельца регистрационного удостоверения (графическое изображение и надпись «CHEPLAPHARM» буквами латинского алфавита), номер серии в редакции «Серия:», дату производства, срок годности в редакции: «Годен до:», могут быть указаны заводские коды упаковки. <u>На картонной пачке на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму в родительном падеже, дозировку, «Для приема внутрь»; название и содержание действующего вещества и перечень вспомогательных веществ; количество таблеток в упаковке, графический рисунок, иллюстрирующий способ применения; условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения и дозы, см. инструкцию», номер серии в редакции «Серия:», дату производства, срок годности в редакции: «Годен до:», название, адрес и страну производителя; название, адрес и страну владельца регистрационного удостоверения, его логотип (графическое	Соответствует следующему: <u>На блистере на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма, логотип владельца регистрационного удостоверения (графическое изображение и надпись «CHEPLAPHARM» буквами латинского алфавита), номер серии в редакции «Серия:», дата производства, срок годности в редакции: «Годен до:», заводские коды упаковки. <u>На картонной пачке на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма в родительном падеже, дозировка, «Для приема внутрь»; название и содержание действующего вещества и перечень вспомогательных веществ; количество таблеток в упаковке; графический рисунок, иллюстрирующий способ применения; условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения и дозы: см. инструкцию», номер серии в редакции «Серия:», дата производства, срок годности в редакции: «Годен до:», название, адрес и страна производителя; название, адрес и страна владельца регистрационного удостоверения, его логотип (графическое



Показатель	Спецификация	Результаты
	в две строки буквами латинского алфавита), номер регистрационного удостоверения, штрихкод; могут быть указаны заводские коды упаковки и краевые метки. Расположение заводских кодов и посерийных данных на коммерческой упаковке может изменяться. Наносится информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя: глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки (CH), двумерный штриховой код.	изображение и надпись «CHEPLAPHARM» в две строки буквами латинского алфавита), номер регистрационного удостоверения, штрихкод; заводские коды упаковки. Нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. Глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки (CH), двумерный штриховой код.
СРОК ГОДНОСТИ	5 лет.	Соответствует. 5 лет. Дата производства: 10/06/2025 Дата окончания срока годности: 05/2030
ХРАНЕНИЕ	Хранить при температуре не выше 25°C.	Соответствует. Хранить при температуре не выше 25°C.

Настоящим подтверждаем, что нижеприведенная информация указана корректно и соответствует нормативной документации (НД) ЛС-001852-140125.

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия препарата произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной площадке в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и нормативной документацией (НД) ЛС-001852-140125.

Были проверены протоколы обработки, упаковки и анализа серии, которые признаны соответствующими требованиям GMP EAЭС.

Отклонения, если они имели место, были расследованы и успешно устранены.

Давид Далмацио

Дата: 11 июля 2025 г.

Уполномоченное лицо (имя, фамилия, подпись)

Штамп: Давид Далмацио
Уполномоченное лицо (УЛ)

Хаупт Фарма Латина с.р.л., с единственным держателем доли, подлежащим управлению и координации со стороны компании Аенова Холдинг ГмбХ



Заведующий складом
Организация оптовой торговли
лекарственными средствами



Страница 2 из 2

Классификация - ТОЛЬКО ДЛЯ ВНУТРЕННЕГО ПОЛЬЗОВАНИЯ