***ХЕМОФАРМ А.Д.* - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКО-ХИМИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ**
г. ВРШАЦ, СЕРБИЯ

СЕРТИФИКАТ ОБ АНАЛИЗЕ

Название продукта : ***АМОКСИЦИЛЛИН капсулы 500 мг***

Контрольный №: 16EMKA
Дата изготовления: 16.06.2026
Срок годности: 30.06.2030

	Требования испытаний	***Результаты***
Описание	Содержимое капсулы: гранулированный порошок от белого до светло-желтого цвета. Допускается наличие спрессованного цилиндра порошка, который при легком нажатии стеклянной палочкой превращается в сыпучий порошок Твердые желатиновые капсулы №0: крышечка - красного цвета, корпус – желтого цвета.	Соответствует Гранулированный порошок светло-желтого цвета. Наличие спрессованного цилиндра порошка, который при легком нажатии стеклянной палочкой превращается в сыпучий порошок. Твердые желатиновые капсулы №0: крышечка - красного цвета, корпус - желтого цвета.
Идентификация:		
а) ИК-спектроскопия	Инфракрасный спектр сухого остатка, снятый в диске с калия бромидом в области от 4000 до 400 $см^{-1}$, по положению полос поглощения должен соответствовать спектру стандартного образца амоксициллина тригидрата.	Соответствует
б) ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Растворение	Не менее 80 % (Q) амоксициллина через 60 мин.	90 %
Примеси:		
- Единичная неидентифицированная примесь	не более 1,0 %	0.3 %
- сумма всех примесей	не более 5 %	1 %
Вода	Не более 14,5 %	12.7 %

СЕРТИФИКАТ ОБ АНАЛИЗЕ

Название продукта : ***АМОКСИЦИЛЛИН капсулы 500 мг***

Контрольный №: 16EMKA
Дата изготовления: 16.06.2026
Срок годности: 30.06.2030

	Требования испытаний	***Результаты***
Микробиологическая чистота*	Общее число аэробных микроорганизмов не более 10^3 КОЕ в 1 г;	-
	общее число дрожжевых и плесневых грибов не более 10^2 КОЕ в 1 г; отсутствие *Escherichia coli* в 1 г (или категория 3А)	-
Однородность дозированных единиц	В соответствии с требованиями	Соответствует AV=3.8
Количественное определение	от 450 до 600 мг амоксициллина в капсуле, от 90 до 120 % от заявленного содержания.	496 мг/капсуле 99 %
Упаковка	По 8 капсул в блистер из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку картонную.	Соответствует
Маркировка	*Первичная упаковка* На блистере указывают торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), международное непатентованное наименование на английском языке*, лекарственную форму, дозировку, наименование, логотип и адрес (страна, город) держателя регистрационного удостоверения (предприятия, осуществляющего выпускающий контроль качества), номер серии, дату производства, дату истечения срока годности. *Вторичная упаковка* На пачке указывают торговое наименование препарата (совпадает с	Соответствует

СЕРТИФИКАТ ОБ АНАЛИЗЕ

Название продукта : ***АМОКСИЦИЛЛИН капсулы 500 мг***

Контрольный №: 16EMKA
Дата изготовления: 16.06.2026
Срок годности: 30.06.2030

	Требования испытаний	***Результаты***
Маркировка	*Вторичная упаковка* международным непатентованным наименованием), международное непатентованное наименование на английском языке*, лекарственную форму, дозировку, количество капсул в упаковке, наименование, логотип и адрес (страна, город) держателя регистрационного удостоверения (предприятия, осуществляющего выпускающий контроль качества), наименование и адрес (страна, город) производителя («Хемофарм А.Д. Вршац, производственная площадка Дубовац, Сербия»), наименование и количество действующего вещества в 1 капсуле, надпись по Брайлю для слепых (амоксициллин 500 мг), «Для приема внутрь», «Перед применением внимательно изучить приложенную инструкцию», «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат содержит краситель азорубин [E122], краситель солнечный закат желтый [E110] и другие вспомогательные вещества, указанные в инструкции по применению» (только для дозировки 500 мг), условия хранения, условия отпуска, номер серии, дату производства («Дата изг-я:»), дату истечения срока годности, штрих-код, фармкод упаковки, средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов *Amoxicillin	

СЕРТИФИКАТ ОБ АНАЛИЗЕ

Название продукта : ***АМОКСИЦИЛЛИН капсулы 500 мг***

Контрольный №: 16EMKA
Дата изготовления: 16.06.2026
Срок годности: 30.06.2030
Страница: 4 из 4

	Требования испытаний	***Результаты***
Срок годности	4 года	Соответствует
Хранение	При температуре не выше 25 C° в потребительской упаковке .	Соответствует

* - показатель может отсутствовать в сертификате анализа фирмы. Анализ по данному показателю проводится для каждой десятой серии, но не реже одного раза в год. Качество препарата по данному показателю гарантируется производителем.

Уполномоченное лицо, QP:
□ Ljubica Tot (Любица Тот)

□ Trifu Geđa (Трифу Геджя)

□ Jelena Ivković (Елена Ивкович)

Hemofarm A.D.
FARMACEUTSKO-HEMIJSKA INDUSTRIJA
11 26300 VRŠAC

Дата выпуска: 09.07.2026

HEMOFARM A.D.
ХЕМОФАРМ А.Д.

Farmaceutsko–hemijska industrija
Фармацевтическо-химическая промышленность

Obezbeđenje kvaliteta
Обеспечение качества

Vršac, Republika Srbija
г. Вршац, Республика Сербия

CERTIFIKAT O USAGLAŠENOSTI PROIZVODA
СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ

Kontrolni broj: 16EMKA
Контрольный №: 16EMKA

Naziv proizvoda: Amoksicilin 500 mg 16 kaps.
Название продукта: Амоксициллин капсулы 500мг №16

Tržište: Ruska Federacija
Рынок: Российская Федерация

Broj rešenja o registraciji, datum izdavanja, datum unošenja izmena:
ЛП-№(002688)-(РГ-RU) от 04.07.2023
Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи, дата внесения изменений:
ЛП-№(002688)-(РГ-RU) от 04.07.2023

Naziv i adresa nosioca registracionog rešenja
Hemofarm AD, Beogradski put bb 26300 Vršac, Srbija
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения
Хемофарм А.Д., Сербия, 26300, г. Вршац, Београдский путь бб

Oznaka ND-a i datum izmene:

ND: ЛП-№(002688)-(РГ-RU) от 28.01.2025

Dizajnersko rešenje br. ЛП-№(002688)-(РГ-RU) от 28.01.2025

Uputstvo za lek br. ЛП-№(002688)-(РГ-RU) от 28.01.2025

Обозначение НД и дата изменения:

НД: ЛП-№(002688)-(РГ-RU) от 28.01.2025

Макет ЛП-№(002688)-(РГ-RU) от 28.01.2025

ИМПП ЛП-№(002688)-(РГ-RU) от 28.01.2025

Serija poluproizvoda: 16EMK
Серия полупродукта: 16EMK

Serija gotovog proizvoda: 16EMKA
Серия готового продукта: 16EMKA

Naziv API: Amoksicilin 3-hidrat kompaktiran
Наименование АФИ: Амоксициллина тригидрат

Broj serije API: V403324, V403351
Номер серии АФИ: V403324, V403351

Proizvodni sajt API: Deretil. S.A, Villaricos, Spain
Производственная площадка АФИ: Деретил С.А., Вильярикос, Испания

Naziv, adresa: Deretil. S.A, Villaricos, Spain – 04616 Cuevas Del Almanzora, Almeria
Наименование, адрес: Деретил С.А., Вильярикос, Испания – 04616 Куэвас-Дел-Альмансора, Альмерия

Mesto proizvodnje: Hemofarm AD pogon Dubovac,Cara Lazara BB 26224 Dubovac,Srbija
Производственная площадка: Хемофарм АД производственная площадка Дубовац, ул. Царя Лазара бб 26224 Дубовац, Сербия

Mesto pakovanja: Hemofarm AD pogon Dubovac,Cara Lazara BB 26224 Dubovac,Srbija
Упаковочный участок: Хемофарм АД производственная площадка Дубовац, ул. Царя Лазара бб 26224 Дубовац, Сербия

Pogon za kontrolu kvaliteta prilikom oslobađanja:
Hemofarm AD, Beogradski put bb 26300 Vršac ,Srbija

Площадка выпускающего контроля:
Хемофарм А.Д., Сербия, 26300, г. Вршац, Београдский путь бб

Datum proizvodnje: 16.06.2026
Дата изготовления: 16.06.2026

Rok trajanja: 30.06.2030
Годен до: 30.06.2030

Veličina serije: 24376 pakovanja
Размер серии: 24376 упаковок

Izjava o usaglašenosti proizvoda:
Ova serija leka je proizvedena, spakovana i ispitana u skladu sa zahtevima GMP-a, lokalnih regulatornih tela i registracionim dosijeom. Korišćene serija/e API su proizvedene u skladu sa GMP zahtevima.
Protokoli o izradi i pakovanju, kao i izveštaj o ispitivanju su pregledani I utvrđeno je da su u skladu sa GMP zahtevima.

Заявление о соответствии продукции:
Эта серия лекарственного препарата была изготовлена, упакована и проверена в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP), местных регулирующих органов и регистрационным досье. Использованная/ые серия/и АФИ были изготовлены в соответствии с требованиями GMP.
Протоколы изготовления и упаковки, а также отчет о проведении испытаний, были рассмотрены и они признаны соответствующими требованиям GMP.

U toku proizvodnje / pakovanja / ispitivanja uočena odstupanja:
Во время процессов производства / упаковки / испытаний были обнаружены отклонения:

☑ Ne
☑ Нет

☐ Da (oznaka odstupanja):
☐ Да (обозначение отклонения):

Neusaglašenost je zatvorena pre oslobađanja serije ☐
Несоответствие/ия, перечисленные ниже,
было/были закрыты до выпуска серии ☐

Neusaglašenost/i, koje su dole navedene, nije zatvorena/zatvorene pre oslobađanja serije i proizvođač snosi odgovornost za sve rizike tokom roka trajanja gotovog proizvoda ☐

Несоответствие/ия, приведенные ниже, не закрыто/ закрыты до выпуска серии и производитель несет ответственность за все риски в течение срока годности готового продукта ☐

Napomene: /

Примечания: /

Proizvod ODGOVARA / NE ODGOVARA za puštanje na:
Продукт СООТВЕТСТВУЕТ / НЕ СООТВЕТСТВУЕТ для выпуска:

☐ Tržište ☐ Transport
☐ на рынок ☐ для транспортировки

Odgovorna osoba (QP)
Уполномоченное лицо

☐ Ljubica Tot (Любица Тот)

☐ Trifu Geđa (Трифу Геджя)

☐ Jelena Ivković (Елена Ивкович)

Трифу / 09.07.2026

Potpis / Datum
Подпись / Дата