

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 №: F42500 Дата производства: 10/06/2025
 Дата выпуска: 30/06/2025 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. 59 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 %	0,3 %
- Амоксициллин-2(R+S)-пиперазин-2,5-дион	Не более 1,0 %	0,0 %
- Амоксициллина димер, открытый и закрытый	Не более 1,3 %	0,5 %
- 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) ³⁾	Не более 1,0 %	0,0 %
- Сумма примесей (продуктов разложения)	Не более 3,0 %	0,8 %





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

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

Номер серии F42500

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 «СНЕРЛАРНАРМ» 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 изображение и надпись «СНЕРЛАРНАРМ» в две строки	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 «СНЕРЛАРНАРМ» 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