



**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**

15.03.2024

№ 10749/24/10

ОСПАМОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії по 500 мг/5 мл по 12 г порошку для 60 мл суспензії у
флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3975/05/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NM2099**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18300

Виробник

**Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні
Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 15.03.2024 № 0465/2.

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

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області
(посада) (посада)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10,
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200

№: 1902241009

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОСПАМОКС 500МГ/5МЛ 60МЛ ПОС В1 УКР		
Торгова назва продукту:	ОСПАМОКС, ПОРОШОК 12Г ДЛЯ 60 МЛ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ (500МГ/5МЛ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	500 МГ / 5 МЛ		
Лікарська форма:	ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 60 МЛ		
№ Матеріалу:	44070037	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Внутрішній № серії:	NM2099	№ серії на упаковці:	NM2099
Дата виробництва:	ГРУ-2023	Дата випуску:	14-ЛЮТ-2024
Термін придатності:	ЛИС-2026	Випущена кількість:	18300 УП
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Дільниця випуску серії:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/3975/05/03		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛ ЗХДР ПОС 500МГ/5МЛ АТ12 ЕУ 02		
№ Матеріалу:	42026145	Продукт in bulk	Серія №: NL1434
Загальна кількість in bulk:	455000 Г		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		



Віктор 204605 2003 м. Ж.

SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМІШТРАССЕ 10,
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200

№: 1902241009

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОСПАМОКС 500МГ/5МЛ 60МЛ ПОС В1 УКР
Торгова назва:	ОСПАМОКС, ПОРОШОК 12Г ДЛЯ 60МЛ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ (500МГ/5МЛ) У ФЛАКОНАХ №1
№ Матеріалу:	44070037
	Внутрішній № серії: NM2099

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН 3ХДР Н ЕС31 ПВ Ц1 УЕ	
№ Матеріалу:	472191	Активний Фарм. Інгрeдієнт
Виробнича дільниця	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С. К-251 км 4	Серія №: B701291
	Крта. Гранольєрс Кардажеу	
	08520 ЛЕС ФРАНКУЕСЕС В.	
	Іспанія	

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність і точність вищенаведеної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості, на вищевказаній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP місцевих державних регуляторних органів, а також специфікацій, що вказані у Реєстраційному посвідченні, виданому у країні імпортера. Дані про виробництво, упаковку та аналізи серії були перевірені і підтверджена їх відповідність умовам GMP.

Виробнича дільниця випуску серії: Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Біохеміштрассе 10, 6250 Кундль, Австрія.
Ліцензія на виробництво: 481921

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Vlad Jucan, Уповноважена особа
14-ЛЮТ-2024 / 13:28:43 ВКЧ
19-ЛЮТ-2024 / 09:09:28 ВКЧ



*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZОформлено: САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМІШТРАССЕ 10,
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200

Реєст.: 000000516109

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: **ОСПАМОКС 500МГ/5МЛ 60МЛ ПОС В1 УКР**
 Торгова назва: **ОСПАМОКС, ПОРОШОК 12Г ДЛЯ 60МЛ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ (500МГ/5МЛ) У ФЛАКОНАХ №1**

Матеріал №: **44070037** № серії: **NM2099**
 № серії на упаковці 1: **NM2099**
 Матеріал in bulk 1: **42026145** № серії in bulk 1: **NL1434**
 Контрольна партія №: **000408905175**
 Дата виробництва: **ГРУ-2023** Термін придатності: **ЛИС-2026**
 Термін придатності на упаковці 1: **11 2026**
 № специфікації: **5076.6**

Тест	Вимоги	Результати
ОПИС ПОРОШКУ	ПОРОШОК ВІД БІЛОГО ДО ЖОВТУВАТОГО КОЛЬОРУ	Відповідає
ОПИС ГОТОВОЇ СУСПЕНЗІЇ	СУСПЕНЗІЯ ВІД БІЛОГО ДО ЖОВТУВАТОГО КОЛЬОРУ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦІЛІН (ВЕРХ)	ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦІЛІН (ТШХ)	ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ НАТРІЮ БЕНЗОАТ (ВЕРХ)	ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: СЕРЕДНЯ МАСА НАПОВНЕННЯ (ДЛЯ СУСПЕНЗІЇ 60 МЛ)	11,40 – 12,60 г	11,99 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: ІНДИВІДУАЛЬНІ МАСИ: МІНІМУМ (ДЛЯ СУСПЕНЗІЇ 60 МЛ)	≥ 10,80 г	11,88 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: ІНДИВІДУАЛЬНІ МАСИ: МАКСИМУМ (ДЛЯ СУСПЕНЗІЇ 60 МЛ)	≤ 13,20 г	12,07 г
СУСПЕНДОВАНІСТЬ	ОДНОРІДНА СУСПЕНЗІЯ	Відповідає
РЕСУСПЕНДОВАНІСТЬ	≤ 10 с	5 с
ВМІСТ ВОДИ	≤ 9,7 %	8,8 %
РН	4,5 – 5,5	5,2



Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZОформлено: САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМІШТРАССЕ 10,
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200

Реєст.: 000000516109

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: **ОСПАМОКС 500МГ/5МЛ 60МЛ ПОС В1 УКР**
 Серія № **44070037** № серії: **NM2099**
 № серії на упаковці 1: **NM2099**

Тест	Вимоги	Результати
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА/ТЕСТ НА СПЕЦИФІЧНІ МІКРООРГАНІЗМИ: ТАМС (ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО АЕРОБНИХ МІКРООРГАНІЗМІВ)	≤ 100 КУО/г	< 100 КУО/г
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА/ТЕСТ НА СПЕЦИФІЧНІ МІКРООРГАНІЗМИ: ТУМС (ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО ДРІЖДЖОВИХ І ПЛІСЕНЕВИХ ГРИБІВ)	≤ 10 КУО/г	< 10 КУО/г
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА/ТЕСТ НА СПЕЦИФІЧНІ МІКРООРГАНІЗМИ: ESCHERICHIA COLI	НЕ ВИЗНАЧАЄТЬСЯ В 1 Г	Відповідає
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛОЙНІ КИСЛОТИ (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	0,22 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛОЙНА КИСЛОТА (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	< 0,05 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (АМОКСИЦИЛІН) (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	< 0,05 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: ДИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	0,21 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: 2-ГІДРОКСИ-3-(4-ГІДРОКСИФЕНІЛ) ПІРАЗИН (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	< 0,05 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: БУДЬ-ЯКА ІНША ДОМІШКА (НАЙБІЛЬША) (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,05 %



SANDOZОформлено: САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМІШТРАССЕ 10,
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200

Реєст.: 000000516109

Сертифікат АналізуНазва продукту: **ОСПАМОКС 500МГ/5МЛ 60МЛ ПОС В1 УКР**
Серія № **44070037** № серії: **NM2099**
№ серії на упаковці 1: **NM2099**

Тест	Вимоги	Результати
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ І НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: СУМА ДОМІШОК (ВЕРХ)	≤ 3,5 %	0,42 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	480 – 525 мг/5мл.	502 мг/5мл
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ НАТРІЮ БЕНЗОАТ (ВЕРХ)	6,4 – 7,8 мг/5мл	7,2 мг/5мл

Підтвердження:

Ця серія продукту відповідає статтям тестування. Цим підтверджуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів були перевірені і відповідають вимогам GMP.

Схвалення ВКЯ виконано: **Nikola Vusurovic, Керівник групи з Якості КЯ**
Схвалення ВКЯ Дата/Час: **06-ЛЮТ-2024 16:42:24 ВКЧ**
Випуск серії / Сертифікація виконана: **Vlad Jusan, Уповноважена особа**
Випуск серії/ Сертифікації Дата/Час: **14-ЛЮТ-2024 13:28:43 ВКЧ**
Оформлення сертифікату Дата/Час: **15-ЛЮТ-2024 12:44:26 ВКЧ**Fedochenko
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=QX, serialNumber=2116616,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine OP on import
Date: 2024.03.05 12:00:02 +02'00'