



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

№ 10748/24/10

ОСПАМОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для оральної суспензії по 250 мг/5 мл по 6,6 г порошку для 60 мл суспензії у
флакони; по 1 флакону разом з шприцом для дозування з адаптером у картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3975/05/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NM6075**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26500

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 № 0465/1.

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



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

*Вказано 1906
виз 210524*



SANDOZ

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

№: 1902241008

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОСПАМОКС 250МГ 60МЛ ПОС УКР		
Торгова назва продукту:	ОСПАМОКС, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ (250 МГ/5 МЛ), 6,6 Г ПОРОШОК ДЛЯ 60 МЛ СУСПЕНЗІЇ У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	250 МГ / 5 МЛ		
Лікарська форма:	ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 60 МЛ		
№ Матеріалу:	982581	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Внутрішній № серії:	NM6075	№ серії на упаковці:	NM6075
Дата виробництва:	СЕР-2023	Дата випуску:	12-ЛЮТ-2024
Термін придатності:	ЛИП-2026	Кількість:	26500 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/3975/05/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛЛ ЗХДР ПОС 250МГ/5МЛ АТ12 ЄУ 02	
№ Матеріалу:	42026144	Серія №: NF0311
Загальна кількість in bulk:	Продукт in bulk 450000 Г	
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	



SANDOZ

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

№: 1902241008

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОСПАМОКС 250МГ 60МЛ ПОС УКР		
Торгова назва:	ОСПАМОКС, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ (250 МГ/5 МЛ), 6,6 Г ПОРОШОК ДЛЯ 60 МЛ СУСПЕНЗІЇ У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	982581	Внутрішній № серії:	NM6075

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛЛІН ЗХДР Н ЕС31 ПВ С1 УЕ	Серія №:	B689593
№ Матеріалу:	472191	Активний Фарм. Інгредієнт	
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А К-251 км 4 Крта. Гранольєрс Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКУЄСЕС 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.

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

Зареєстрований розмір упаковки: 1 ФЛАКОН В КОМПЛЕКТІ ІЗ ШПРИЦОМ ДЛЯ ДОЗУВАННЯ З АДАПТЕРОМ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

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
12-ЛЮТ-2024 / 14:04:43 ВКЧ
19-ЛЮТ-2024 / 09:08:41 ВКЧ



*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

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

Per.: 000000515700

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	ОСПАМОКС 250МГ 60МЛ ПОС УКР		
Торгова назва:	ОСПАМОКС, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ (250 МГ/5 МЛ), 6,6 Г ПОРОШОК ДЛЯ 60 МЛ СУСПЕНЗІЇ У ФЛАКОНАХ №1		
Матеріал №:	982581	№ серії:	NM6075
№ серії на упаковці 1:	NM6075	№ серії in bulk 1:	NF0311
Матеріал in bulk 1:	42026144	Термін придатності:	ЛИП-2026
Контрольна партія №:	000408916972		
Дата виробництва:	СЕР-2023		
Термін придатності на упаковці 1:	07 2026		
№ специфікації:	5075.6		

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)	6,27 – 6,93 г	6,62 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: ІНДИВІДУАЛЬНІ МАСИ: МІНІМУМ (ДЛЯ СУСПЕНЗІЇ 60 МЛ)	≥ 5,94 г	6,52 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: ІНДИВІДУАЛЬНІ МАСИ: МАКСИМУМ (ДЛЯ СУСПЕНЗІЇ 60 МЛ)	≤ 7,26 г	6,75 г
СУСПЕНДОВАНІСТЬ	ОДНОРІДНА СУСПЕНЗІЯ	Відповідає
РЕСУСПЕНДОВАНІСТЬ	≤ 10 с	5 с
ВМІСТ ВОДИ	≤ 9,0 %	7,9 %
РН	4,5 – 5,5	5,3



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

Per.: 000000515700

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	ОСПАМОКС 250МГ 60МЛ ПОС УКР	№ серії:	NM6075
№ матеріалу:	982581		
№ серії на упаковці 1:	NM6075		

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 %	0,24 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНА КИСЛОТА (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	< 0,05 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (АМОКСИЦИЛІН) (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	< 0,05 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: ДИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	0,31 %
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

Per.: 000000515700

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	ОСПАМОКС 250МГ 60МЛ ПОС УКР	№ серії:	NM6075
№ матеріалу:	982581		
№ серії на упаковці 1:	NM6075		

Тест	Вимоги	Результати
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ І НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: СУМА ДОМІШОК (ВЕРХ, ЄУ)	≤ 3,5 %	0,54 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	240 – 262 мг/5мл	250 мг/5мл
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ НАТРІЮ БЕНЗОАТ (ВЕРХ)	6,4 – 7,8 мг/5мл	7,1 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:
Схвалення ВКЯ Дата/Час:Rositsa Andonova, Лідер команди Контролю якості
05-ЛЮТ-2024 15:08:20 ВКЧВипуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії/ Сертифікації Дата/Час:Vlad Jucan, Уповноважена особа
12-ЛЮТ-2024 14:04:43 ВКЧ

Дата оформлення сертифікату Дата/Час:

13-ЛЮТ-2024 11:07:45 ВКЧ

Fedochenko
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine DP on Import
Date: 2024.03.05 11:56:25 +02'00'