



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної 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

25.08.2023

№ 41458/23/10

ОСПАМОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії, 125 мг/5 мл, по 5,1 г порошку для 60 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з шприцом для дозування з адаптером у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3975/05/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NB3720**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14700

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 **24.08.2023** № **2620/2**.

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

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області *

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



29

SANDOZ A Novartis
Division

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

Per.: 000000482615

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	ОСПАМОКС 125МГ 60МЛ ПОС УКР		
Торгова назва:	ОСПАМОКС, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ (125 МГ/5 МЛ), 5,1 Г ПОРОШОК ДЛЯ 60 МЛ СУСПЕНЗІЇ У ФЛАКОНАХ №1		
Матеріал №:	982582	№ серії Сандоз:	NB3720
№ серії на упаковці 1:	NB3720	№ серії in bulk 1:	MX3525
Матеріал in bulk 1:	42026143	Термін придатності:	БЕР-2026
Контрольна партія №:	000408786054		
Дата виробництва:	КВІ-2023		
Термін придатності на упаковці 1:	03 2026		
№ специфікації:	5074.7		

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	4,85 – 5,36 г	5,12 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: ІНДИВІДУАЛЬНІ МАСИ: МІНІМУМ	≥ 4,59 г	5,01 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: ІНДИВІДУАЛЬНІ МАСИ: МАКСИМУМ	≤ 5,61 г	5,18 г
СУСПЕНДОВАНІСТЬ	ОДНОРІДНА СУСПЕНЗІЯ	Відповідає
РЕСУСПЕНДОВАНІСТЬ	≤ 10 с	5 с
ВМІСТ ВОДИ	≤ 7,0 %	5,9 %
РН	4,5 – 5,5	5,3



Handwritten signature and date: 22490 by 21.09.2023

Reg.: 000000482615

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: **ОСПАМОКС 125МГ 60МЛ ПОС УКР**
№ матеріалу: **982582** № серії Сандоз: **NB3720**
№ серії на упаковці 1: **NB3720**

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 %	0,30 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНА КИСЛОТА (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	0,07 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (АМОКСИЦИЛІН) (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	< 0,05 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: ДИМЕРНИЙ (АМОКСИЦИЛІН) (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	0,18 %
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 %	0,10 %



Reg.: 000000482615

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: **ОСПАМОКС 125МГ 60МЛ ПОС УКР**
№ матеріалу: **982582** № серії Сандоз: **NB3720**
№ серії на упаковці 1: **NB3720**

Тест	Вимоги	Результати
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ І НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: СУМА ДОМІШОК (ВЕРХ)	≤ 3,5 %	0,98 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	122 – 134 мг/5мл	129 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: **Jose Pedro Esteves Marques, Лідер Команди Якості КЯ**
Схвалення ВКЯ Дата/Час: **26-ЧЕР-2023 14:28:50 ВКЧ**

Випуск серії / Сертифікація виконана: **Dipl.- Ing. Reinhold Wutka, Уповноважена особа**
Випуск серії/ Сертифікації Дата/Час: **27-ЛИП-2023 00:44:35 ВКЧ**

Дата оформлення сертифікату Дата/Час: **28-ЛИП-2023 08:00:06 ВКЧ**

**Fedochenko
Tetiana**

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2023.08.07 17:16:20 +03'00'

№: 2807231006

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОСПАМОКС 125МГ 60МЛ ПОС УКР		
Торгова назва продукту:	ОСПАМОКС, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ (125 МГ/5 МЛ), 5,1 Г ПОРОШОК ДЛЯ 60 МЛ СУСПЕНЗІЇ У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	125 МГ / 5 МЛ		
Лікарська форма:	ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 60 МЛ		
№ Матеріалу:	982582	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	NB3720	№ серії на упаковці:	NB3720
Дата виробництва:	КВІ-2023	Дата випуску:	27-ЛИП-2023
Термін придатності:	БЕР-2026	Кількість:	14700 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/3975/05/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛЛ 3ХДР ПОС 125МГ/5МЛ АТ12 ЕУ 03		
№ Матеріалу:	42026143	Продукт in bulk	Серія №: МХ3525
Загальна кількість in bulk:	440000 Г		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		



SANDOZ A Novartis
Division

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

№: 2807231006

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОСПАМОКС 125МГ 60МЛ ПОС УКР	
Торгова назва:	ОСПАМОКС, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ (125 МГ/5 МЛ), 5,1 Г ПОРОШОК ДЛЯ 60 МЛ СУСПЕНЗІЇ У ФЛАКОНАХ №1	
№ Матеріалу:	982582	№ серії Сандоз: NB3720

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛЛІН ЗХДР Н ЕС31 ПВ С1 УЕ	
№ Матеріалу:	472191 Активний Фарм. Інгредієнт	Серія №: B674993
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С. К-251 км 4 Крта. Гранольєрс Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКУЄСЕС В. Іспанія	

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність і точність вищевказаної 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:	Dipl.- Ing. Reinhold Wutka, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	27-ЛИП-2023 / 00:44:35 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	28-ЛИП-2023 / 08:06:01 ВКЧ



Стор.

Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз