

28



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

15.04.2024

№ 17374/24/10

ОСПАМОКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 12 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № NN4227

Кількість ввезеного лікарського засобу 25440

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 15.04.2024 № 0919/3.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



SANDOZ

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

№: 1203240931

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОСПАМОКС 500МГ 12ФКТ УКР		
Торгова назва продукту:	ОСПАМОКС®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 500 МГ, В БЛІСТЕРАХ (1 БЛІСТЕР x 12 ТАБЛЕТОК)		
Сила дії/активність:	500 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 12 ШТ		
№ Матеріалу:	981295	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЯ
Внутрішній № серії:	NN4227	№ серії на упаковці:	NN4227
Дата виробництва:	ЖОВ-2023	Дата випуску:	11-БЕР-2024
Термін придатності:	БЕР-2027	Кількість:	25440 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/3975/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН ЗХДР ФКТ 500МГ АТ12 ЄВР		
№ Матеріалу:	120179	Продукт in bulk	Серія №: NJ1873
Загальна кількість in bulk:	1165163 ШТ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		



Вх *ам 1719*
18.04.24

SANDOZ

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

№: 1203240931

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОСПАМОКС 500МГ 12ФКТ УКР		
Торгова назва:	ОСПАМОКС®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 500 МГ, В БЛІСТЕРАХ (1 БЛІСТЕР x 12 ТАБЛЕТОК)		
№ Матеріалу:	981295	Внутрішній № серії:	NN4227

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН ЗХДР Н ЕС31 ПВ Ц1 УЕ		
№ Матеріалу:	472191 Активний Фарм. Інгредиєнт	Серія №:	B698919
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А. С-251 км. 4 Крта. Гранольєрс Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКУЕСЕС В. Іспанія		
Серія виробника:	B698919		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН ЗХДР Н ЕС31 ПВ Ц1 УЕ		
№ Матеріалу:	472191 Активний Фарм. Інгредиєнт	Серія №:	B698869
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А. С-251 км. 4 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.

Дільниця випуску серії:

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

Коментар до сертифікату:

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



*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ

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

№: 1203240931

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОСПАМОКС 500МГ 12ФКТ УКР		
Торгова назва:	ОСПАМОКС®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 500 МГ, В БЛІСТЕРАХ (1 БЛІСТЕР x 12 ТАБЛЕТОК)		
№ Матеріалу:	981295	Внутрішній № серії:	NN4227

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

Dr. Priska Kraisser, Уповноважена особа
11-БЕР-2024 / 14:13:44 ВКЧ
12-БЕР-2024 / 08:31:37 ВКЧ



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

Реєстр.: 000000519793

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ОСПАМОКС 500МГ 12ФКТ УКР
 Торгова назва: ОСПАМОКС®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 500 МГ, В БЛІСТЕРАХ (1 БЛІСТЕР x 12 ТАБЛЕТОК)

Матеріал №: 981295 № серії: NN4227
 № серії на упаковці 1: NN4227
 Матеріал in bulk 1: 120179 № серії in bulk 1: NJ1873
 Контрольна партія №: 000408925317
 Дата виробництва: ЖОВ-2023 Термін придатності: ВЕР-2027
 Термін придатності на упаковці 1: 09 2027
 № специфікації: 2001.10

Тести	Вимоги	Результати
ОПИС ФОРМА	ОВАЛЬНІ ДВООПУКЛІ ТАБЛЕТКИ З РИСКОЮ НА ОБОХ СТОРОНАХ	Відповідає
ОПИС РОЗМІР	ПРИБЛИЗНО 7 × 18 ММ	Відповідає
ОПИС КОЛІР	ВІД БІЛОГО ДО МАЙЖЕ БІЛОГО	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	ВІДПОВІДНІСТЬ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІН (УФ)	ВІДПОВІДНІСТЬ	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) (РОЗРАХУНКОВО-ВАГОВИЙ МЕТОД)	ВІДПОВІДАЄ ЄВР. ФАРМ.	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) ПРИЙНЯТНЕ ЗНАЧЕННЯ (РОЗРАХУНКОВО-ВАГОВИЙ МЕТОД)	≤ 15,0	1,3
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ЧЕРЕЗ 30 ХВИЛИН (СТАДІЯ 1) (ВОДА)	Q = 80% ВІД ЗАЯВЛЕНОГО, ПЛАН ТЕСТУВАННЯ ВІДПОВІДНО ДО ЄВР. ФАРМ.	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ЧЕРЕЗ 30 ХВИЛИН: СЕРЕДНЄ (СТАДІЯ 1) (ВОДА)	≥ 80 % від заявленої форми	101 % від заявленого
ВМІСТ ВОДИ	10,5 - 13,5%	11,5 %



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

Реєстр.: 000000519793

Сертифікат АналізуПродукт: ОСПАМОКС 500МГ 12ФКТ УКР
Матеріал №: 981295 № серії: NN4227
№ серії на упаковці 1: NN4227

Тест	Вимоги	Результати
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА /ТЕСТ НА СПЕЦИФІЧНІ МІКРООРГАНІЗМИ: ТАМС	≤ 1000 КУО/г	(*)
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА /ТЕСТ НА СПЕЦИФІЧНІ МІКРООРГАНІЗМИ: ТУМС	≤ 100 КУО/г	(*)
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА /ТЕСТ НА СПЕЦИФІЧНІ МІКРООРГАНІЗМИ: ESCHERICHIA COLI	НЕ ВИЗНАЧАЄТЬСЯ В 1 Г	(*)
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛОЙНІ КИСЛОТИ (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	0,10 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНА КИСЛОТА I (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНА КИСЛОТА II (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (АМОКСИЦИЛІН) (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	0,06 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: ДИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	0,26 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: БУДЬ-ЯКА ІНША ДОМІШКА (НАЙБІЛЬША) (ВЕРХ)	≤ 0,4 %	< 0,05 %



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

Реєстр.: 000000519793

Сертифікат Аналізу

Продукт: ОСПАМОКС 500МГ 12ФКТ УКР
Матеріал №: 981295 № серії: NN4227
№ серії на улаковці 1: NN4227

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ І НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: ВСЬОГО ДОМІШОК (ВЕРХ)	≤ 3,0 %	0,43 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	475 – 525 мг/ТВПО	492 мг/ТВПО

Примітка:

(*) Тестування не проводиться для кожної серії. Ми гарантуємо, що ця серія також відповідає всім вимогам.

Підтвердження:

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

Схвалення ВКЯ: Rositsa Andonova, Лідер команди якості КЯ
Дата схвалення ВКЯ: 28-ЛИС-2023 18:59:58 ВКЧ

Випуск серії/Сертифікація: Dr. Priska Kraisser, Уповноважена особа
Дата випуску серії/сертифікації: 11-БЕР-2024 14:13:44 ВКЧ

Дата створення сертифікату: 12-БЕР-2024 08:28:28 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, d=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.03.20 15:53:29 +02'00'