



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

26.03.2024

№ 12944/24/10

ОСПАМОКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 1000 мг по 6 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3975/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NM8832**

Кількість ввезеного лікарського засобу 47400

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 26.03.2024 № 0606/1.

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

Начальник
(посада)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



24

SANDOZ

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

№: 2402240905

Сертифікат Відповідності

| | | | |
|-------------------------|---|----------------------|--------------------|
| Назва матеріалу: | ОСПАМОКС 1000МГ 12ФКТ УКР | | |
| Торгова назва продукту: | ОСПАМОКС®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 1000 МГ, В БЛІСТЕРАХ (2 БЛІСТЕРА x 6 ТАБЛЕТОК) | | |
| Сила дії/активність: | 1 Г | | |
| Лікарська форма: | ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ | | |
| Тип упаковки: | БЛІСТЕР | | |
| Розмір упаковки: | 2 ШТ x 6 ШТ | | |
| № Матеріалу: | 981298 | Тип випуску: | СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ |
| Внутрішній № серії: | NM8832 | № серії на упаковці: | NM8832 |
| Дата виробництва: | СІЧ-2024 | Дата випуску: | 22-ЛЮТ-2024 |
| Термін придатності: | ГРУ-2027 | Кількість: | 47400 УП |
| Виробнича дільниця: | САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія | | |
| Дільниця випуску: | САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія | | |
| Країна-імпортер: | Україна | | |
| | Номер Реєстраційного посвідчення: UA/3975/01/02 | | |

Компоненти:

| | | | |
|-----------------------------|--|------------------|-----------------|
| Назва матеріалу: | АМОКСИЦИЛІН 3ХДР ФКТ 1Г АТ12 ЕВР | | |
| № Матеріалу: | 120202 | Продукт in bulk. | Серія №: NM2880 |
| Загальна кількість in bulk: | 588080 ШТ | | |
| Виробнича дільниця: | САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія | | |



Відомо Сандоз от Оптіма-Фарм

SANDOZ

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

№: 2402240905

Сертифікат Відповідності

| | | | |
|------------------|---|---------------------|--------|
| Назва матеріалу: | ОСПАМОКС 1000МГ 12ФКТ УКР | | |
| Торгова назва: | ОСПАМОКС®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 1000 МГ, В БЛІСТЕРАХ (2 БЛІСТЕРА x 6 ТАБЛЕТОК) | | |
| № Матеріалу: | 981298 | Внутрішній № серії: | NM8832 |

Компоненти:

| | | | |
|---------------------|---|---------------------------|------------------|
| Назва матеріалу: | АМОКСИЦИЛІН ЗХДР Н ЕС31 ПВ Ц1 УЕ | | |
| № Матеріалу: | 472191 | Активний Фарм. Інгрєдїєнт | Серія №: B709994 |
| Виробнича дїльниця: | САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С. Ц-251 км. 4 Крта. Граноллерс-Кардедеу 08520 ЛЕС ФРАНКЕСЕС ДЕЛЬ ВАЛЛЕС Іспанія | | |
| Серія виробника: | B709994 | | |

Компоненти:

| | | | |
|---------------------|---|---------------------------|------------------|
| Назва матеріалу: | АМОКСИЦИЛІН ЗХДР Н ЕС31 ПВ Ц1 УЕ | | |
| № Матеріалу: | 472191 | Активний Фарм. Інгрєдїєнт | Серія №: B710086 |
| Виробнича дїльниця: | САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С. Ц-251 км. 4 Крта. Граноллерс-Кардедеу 08520 ЛЕС ФРАНКЕСЕС ДЕЛЬ ВАЛЛЕС Іспанія | | |
| Серія виробника: | B710086 | | |

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 Досьє лікарського засобу в країні імпортера. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії були перевірені і підтверджена їх відповідність умовам GMP.

Виробнича 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



*Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ

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

№: 2402240905

Сертифікат Відповідності

| | | |
|------------------|---|----------------------------|
| Назва матеріалу: | ОСПАМОКС 1000МГ 12ФКТ УКР | |
| Торгова назва: | ОСПАМОКС®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 1000 МГ, В БЛІСТЕРАХ (2 БЛІСТЕРА x 6 ТАБЛЕТОК) | |
| № Матеріалу: | 981298 | Внутрішній № серії: NM8832 |

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва та упаковки не виявлено відхилень, які здатні вплинути на випуск продукту.

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

Др. прир. наук, Philipp Kofler, Уповноважена Особа
22-ЛЮТ-2024 / 16:32:07 ВКЧ
24-ЛЮТ-2024 / 08:05:23 ВКЧ



SANDOZ

Оформлено: САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМИШТРАССЕ 10,
6250 КУНДЛЬ, АВСТРИЯ
Тел.: +43 5338 200

Реєст.: 000000517421

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: **ОСПАМОКС 1000МГ 12ФКТ УКР**
Торгова назва: **ОСПАМОКС®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 1000 МГ, В БЛІСТЕРАХ (2 БЛІСТЕРА x 6 ТАБЛЕТОК)**

Матеріал №: **981298** № серії: **NM8832**
№ серії на упаковці 1: **NM8832**
Матеріал in bulk 1: **120202** № серії in bulk 1: **NM2880**
Контрольна серія №: **000408919560**
Дата виробництва: **СІЧ-2024** Термін придатності: **ГРУ-2027**
Термін придатності на упаковці 1: **12 2027**
№ специфікації: **2014.11**

| Тест | Вимоги | Результати |
|---|---|----------------------|
| ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ФОРМА | ОВАЛЬНІ, ДВООПУКЛІ ТАБЛЕТКИ З РИСКОЮ З ОБОХ БОКІВ | Відповідає |
| ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД РОЗМІР | ПРИБЛИЗНО 11 × 22,5 ММ | Відповідає |
| ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД КОЛІР | ВІД БІЛОГО ДО МАЙЖЕ БІЛОГО | Відповідає |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ) | ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ | Відповідає |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІН (УФ) | ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ | 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 | 2,1 |
| РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ЧЕРЕЗ 30 ХВИЛИН (СТАДІЯ 1) (ВОДА) | Q = 80% ВІД ЗАЯВЛЕНОГО, ПЛАН ТЕСТУВАННЯ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ Ф.США | Відповідає |
| РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ЧЕРЕЗ 30 ХВИЛИН: СЕРЕДНЄ (СТАДІЯ 1) (ВОДА) | ≥ 80% від заявленого | 101 % від заявленого |
| ВМІСТ ВОДИ | 10,5 - 13,5% | 11,7 % |



Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

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

Реєст.: 000000517421

Сертифікат Аналізу

Продукт **ОСПАМОКС 1000МГ 12ФКТ УКР**
Матеріал № **981298** № серії: **NM8832**
№ серії на упаковці 1: **NM8832**

| 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) | $\leq 1,0$ % | 0,08 % |
| СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНА КИСЛОТА I (ВЕРХ) | $\leq 0,5$ % | < 0,05 % |
| СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНА КИСЛОТА II (ВЕРХ) | $\leq 0,5$ % | < 0,05 % |
| СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (АМОКСИЦИЛІН) (ВЕРХ) | $\leq 1,0$ % | < 0,05 % |
| СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: ДИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ) | $\leq 1,0$ % | 0,20 % |
| СУПУТНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: БУДЬ-ЯКА ІНША ДОМІШКА (НАЙБІЛЬША) (ВЕРХ) | $\leq 0,4$ % | 0,05 % |



SANDOZ

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

Реєст.: 000000517421

Сертифікат Аналізу

Продукт: ОСПАМОКС 1000МГ 12ФКТ УКР
Матеріал №: 981298 № серії: NM8832
№ серії на упаковці 1: NM8832

| Тест | Вимоги | Результати |
|---|--------------------|-------------|
| СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ І НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: ВСЬОГО ДОМІШОК (ВЕРХ) | ≤ 3,0 % | 0,33 % |
| КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ) | 950 – 1050 мг/ТВПО | 983 мг/ТВПО |

Примітки:

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

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:

Nikola Vusurovic, Лідер групи з якості QC

Дата схвалення ВКЯ:

20-ЛЮТ-2024 15:17:59 ВКЧ

Випуск серії/Сертифікація:

Др. прир. наук, Philipp Kofler, Уповноважена Особа

Дата випуску серії/сертифікації:

22-ЛЮТ-2024 16:32:07 ВКЧ

Дата створення сертифікату:

24-ЛЮТ-2024 07:25:42 ВКЧ



Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2115516,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.03.07 16:08:52 +0200