



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.08.2022

№ 30643/22/10

ОСПАМОКС ДТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в
 картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3975/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № MF0894

Кількість ввезеного лікарського засобу 18148

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 04.08.2022 № 1902/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



AS

SANDOZ A Novartis
Division

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

№: 1307220752

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОСПАМОКС 500МГ 20ДТ УА		
Торгівельна назва:	ОСПАМОКС ДТ, ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ, ПО 500 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ; 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	500 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ЩО ДИСПЕРГУЄТЬСЯ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44079179	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
№ серії Сандоз:	MF0894	№ серії на упаковці:	MF0894
Дата виробництва:	ЧЕР-2022	Дата випуску:	12-ЛИП-2022
Термін придатності:	ТРА-2025	Кількість:	18150 УП
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БЮХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Дільниця випуску:	САНДОЗ ГМБХ БЮХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/3975/04/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН ЗХДР ДТ 500МГ АТ12 ЄУ 01		
№ Матеріалу:	42029738	Продукт <i>in bulk</i>	Серія №: ME6401
Загальна кількість in bulk:	1175668 ШТ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БЮХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		



Всє ЄУ №1208
160811 208

№: 1307220752

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОСПАМОКС 500МГ 20ДТ УА		
Торгова назва :	ОСПАМОКС ДТ, ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ, ПО 500 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ; 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ Матеріалу:	44079179	№ серії Сандоз:	MF0894

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН ЗХДР Н ЕС31 ПВ Ц1 УЕ		
№ Матеріалу:	472191	Активний Фарм. Інгрeдiєнт	№ серії: B644165
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С. С-25 км 4 Крта. Гранольерс Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКУЕСЕС В. Іспанія		
№ серії виробника:	B644165		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН ЗХДР Н ЕС31 ПВ Ц1 УЕ		
№ Матеріалу:	472191	Активний Фарм. Інгрeдiєнт	№ серії: B644153
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С. С-25 км 4 Крта. Гранольерс Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКУЕСЕС В. Іспанія		
№ серії виробника:	B644153		

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



*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis
Division

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

№: 1307220752

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОСПАМОКС 500МГ 20ДТ УА		
Торгова назва :	ОСПАМОКС ДТ, ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ, ПО 500 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ; 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ Матеріалу:	44079179	№ серії Сандоз:	MF0894

Коментарі:

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

Matteo Lanza, Уповноважена особа
12-ЛИП-2022 / 13:47:05 ВКЧ
13-ЛИП-2022 / 05:52:30 ВКЧ



Регістр.: 000000414493

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: **ОСПАМОКС 500МГ 20ДТ УА**
Торгова назва: **ОСПАМОКС ДТ, ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ, ПО 500 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ; 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ**

Матеріал №: **44079179** № серії Сандоз: **MF0894**
№ серії на упаковці 1: **MF0894**
Матеріал in bulk 1: **42029738** № серії in bulk 1: **ME6401**
№ контрольної партії: **000408559840**
Дата виробництва: **ЧЕР-2022** Термін придатності: **ТРА-2025**
Термін придатності на упаковці 1: **05 2025**
№ специфікації: **5307.4**

Тест	Вимоги	Результати
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ФОРМА	ДОВГАСТІ ДВООПУКЛІ ТАБЛЕТКИ З РИСКОЮ З ОБОХ БОКІВ	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД РОЗМІР	ПРИБЛИЗНО 8 × 18 ММ	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД КОЛІР	ВІД БУЛОГО ДО ЖОВТУВАТО-БІЛОГО	
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІНУ (ВЕРХ)	ВІДПОВІДАЄ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІНУ (ТШХ)	ВІДПОВІДАЄ	Відповідає
СТУПІНЬ ДИСПЕРГУВАННЯ	ВІДПОВІДАЄ	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ЧЕРЕЗ 15 ХВИЛИН: СТАДІЯ 1 (0,1 М НСІ)	Q = 70 % ВІД ЗАЯВЛЕНОГО ВМІСТУ, ПЛАН ВИПРОБУВАНЬ ВІДПОВІДНО ДО ЄВР.Ф.	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ЧЕРЕЗ 15 ХВИЛИН: СЕРЕДНЄ (СТАДІЯ 1) (0,1 М НСІ)	≥ 70 % від заявленого вмісту	92 % від заявленого
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) (РОЗРАХУНКОВО-ВАГОВИЙ МЕТОД)	ВІДПОВІДАЄ ЄВР.Ф.	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) ПРИНЯТНЕ ЗНАЧЕННЯ (РОЗРАХУНКОВО-ВАГОВИЙ МЕТОД)	≤ 15,0	1,2
ВМІСТ ВОДИ	≤ 13,5%	10,9 %



Регист.: 000000414493

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: **ОСПАМОКС 500МГ 20ДТ УА**
Матеріал №: **44079179** № серії Сандоз: **MF0894**
№ серії на упаковці 1: **MF0894**

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)	$\leq 1,0$ %	0.11 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНІ КИСЛОТИ (ВЕРХ)	$\leq 1,0$ %	< 0.05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (АМОКСИЦИЛІН) (ВЕРХ)	$\leq 1,0$ %	0.05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: ДИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	$\leq 1,0$ %	0.26 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: ТРИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	$\leq 0,5$ %	< 0.05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: DC ДОМІШКИ К I, II, III, IV (СУМА) (ВЕРХ)	$\leq 1,0$ %	< 0.05 %



Ресст.: 000000414493

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: **ОСПАМОКС 500МГ 20ДТ УА**
Матеріал №: **44079179** № серії Сандоз: **MF0894**
№ серії на упаковці 1: **MF0894**

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: БУДЬ-ЯКА ІНША ДОМІШКА (НАЙБІЛЬША) (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0.05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ І НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: СУМА ДОМІШОК (ВЕРХ)	≤ 3,0 %	0.43 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЭЖХ)	475 – 525 мг/таблетка	497 мг/таблетка

Примітки:

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

Підтвердження:

Ця серія продукту відповідає методам контролю. Цим підтверджуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і вони відповідають вимогам належної виробничої практики. Тестування запаху і смаку може проводитись в режимі моніторингу зі встановленою частотою у 2 роки.

Схвалення ВКЯ виконано: **Nikola Vusurovic, Керівник групи з Якості КЯ**
Схвалення ВКЯ Дата/Час: **05-ЛИП-2022 16:21:17 ВКЧ**

Випуск серії / Сертифікація виконана: **Matteo Lanza, Уповноважена особа**
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: **12-ЛИП-2022 13:47:05 ВКЧ**

Сертифікат оформлений дата / час: **13-ЛИП-2022 05:50:56 ВКЧ**

**Fedochenko
Tetiana**

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, o=Novartis, ou=Product,
ou=TO, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine DP on import
Date: 2022.08.02 21:28:31 +0300



Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз