



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

10.06.2022

№ 21594/22/10

ОСПАМОКС ДТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, що диспергуються, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в  
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3975/04/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № MC8736

Кількість ввезеного лікарського засобу 21190

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 10.06.2022 № 1315/2.

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)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



**SANDOZ** A Novartis  
Division

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

№: 1105221249

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОСПАМОКС 1Г 20ДТ УКР		
Торгова назва продукту:	ОСПАМОКС ДТ, ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ ПО 1000 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ; 2 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	1 Г		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ЩО ДИСПЕРГУЄТЬСЯ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44079182	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	МС8736	№ серії на упаковці:	МС8736
Дата виробництва:	ЛЮТ-2022	Дата випуску:	10-ТРА-2022
Термін придатності:	СІЧ-2025	Кількість:	21190 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/3975/04/03		

### Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛЛІН 3ХДР ДТ 1Г АТ12. ЕУ 01		
№ Матеріалу:	42029729	Продукт in bulk	Серія №: LW5697
Загальна кількість in bulk:	588623 ШТ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		



Вх. ел. № 123Д  
150511 020

**SANDOZ** A Novartis  
Division

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

№: 1105221249

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОСПАМОКС 1Г 20ДТ УКР		
Торгова назва:	ОСПАМОКС ДТ, ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ ПО 1000 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ; 2 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ Матеріалу:	44079182	Внутрішній номер:	MC8736

### Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛЛІН ЗХДР Н ЕС31 ПВ Ц1 УЄ		
№ Матеріалу:	472191	Активний Фарм. Інгрeдієнт	№ серії: B632845
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С. К-251 км. 4 Крта. Граноллерс-Кардедеу 08520 ЛЕС ФРАНКЕСЕС В. Іспанія		

### Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛЛІН ЗХДР Н ЕС31 ПВ Ц1 УЄ		
№ Матеріалу:	472191	Активний Фарм. Інгрeдієнт	№ серії: B632843
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С. К-251 км. 4 Крта. Граноллерс-Кардедеу 08520 ЛЕС ФРАНКЕСЕС В. Іспанія		
№ серії виробника:	B632843		

### 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 та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль),  
Бюхеміштрассе 10, 6250 Кундль, Австрія.  
Ліцензія на виробництво: 481921

### Коментар до сертифікату:

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



\*Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

**SANDOZ** A Novartis  
Division

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

№: 1105221249

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОСПАМОКС 1Г 20ДТ УКР	
Торгова назва:	ОСПАМОКС ДТ, ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ ПО 1000 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ; 2 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ	
№ Матеріалу:	44079182	Внутрішній номер: MC8736

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

Dr. Priska Kraisser, Уповноважена особа  
10-ТРА-2022 / 08:15:23 ВКЧ  
11-ТРА-2022 / 10:49:55 ВКЧ

Сторінка: 3/3

\*Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз



Ресст.: 000000403754

**Сертифікат Аналізу**

Назва продукту: **ОСПАМОКС 1Г 20ДТ УКР**  
Торгова назва: **ОСПАМОКС ДТ, ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ ПО 1000 МГ,  
10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ; 2 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ**

Матеріал №: **44079182** № серії Сандоз: **MC8736**  
№ серії на упаковці 1: **MC8736**  
Матеріал in bulk 1: **42029729** № серії in bulk 1: **LW5697**  
Контрольна серія №: **000408538520**  
Дата виробництва: **ЛЮТ-2022** Термін придатності: **СІЧ-2025**  
Термін придатності на  
упаковці 1:  
№ специфікації: **5309.4**

Тест	Вимоги	Результати
ОПИС ФОРМА	ДОВГАСТІ ДВООПУКЛІ ТАБЛЕТКИ З РИСКОЮ З ОБОХ БОКІВ	Відповідає
ОПИС РОЗМІР	ПРИБЛИЗНО 10 × 22 ММ	Відповідає
ОПИС КОЛІР	ВІД БІЛОГО ДО ЖОВТУВАТО-БІЛОГО КОЛЬОРУ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІН (ТШХ)	ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ	Відповідає
СТУПІНЬ ДИСПЕРГУВАННЯ	ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ПІСЛЯ 15 ХВИЛИН: СТАДІЯ 1 (0,1 М НСІ, ВЕРХ)	НЕ МЕНШЕ 70 % ВІД ЗАЯВЛЕНОГО ВМІСТУ, ПЛАН ТЕСТУВАНЬ ВІДПОВІДНО ДО БР.Ф.	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ПІСЛЯ 15 ХВИЛИН: СТАДІЯ 1 (0,1 М НСІ, ВЕРХ)	≥ 70 % ВІД ЗАЯВЛЕНОГО	90 % від заявленого
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) (РОЗРАХУНКОВО-ВАГОВИЙ МЕТОД)	ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) ПОКАЗНИК ПРИЙНЯТНОСТІ (РОЗРАХУНКОВО-ВАГОВИЙ МЕТОД)	≤ 15.0	3,8
ВМІСТ ВОДИ	≤ 13,5 %	10,7 %



Регістр.: 000000403754

**Сертифікат Аналізу**

Назва продукту: **ОСПАМОКС 1Г 20ДТ УКР**  
Матеріал №: **44079182**  
№ серії на упаковці 1: **MC8736**

№ серії Сандоз: **MC8736**

Тест	Вимоги	Результати
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА /ТЕСТ НА СПЕЦИФІЧНІ МІКРООРГАНІЗМИ: ТАМС	$\leq 1000$ КУО/г	(*)
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА /ТЕСТ НА СПЕЦИФІЧНІ МІКРООРГАНІЗМИ: ТУМС	$\leq 100$ КУО/г	(*)
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА /ТЕСТ НА СПЕЦИФІЧНІ МІКРООРГАНІЗМИ: ESCHERICHIA COLI	НЕ ВИЯВЛЯЄТЬСЯ В 1 Г	(*)
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ АМОКСИЦИКЛІН ПЕНІЦИЛОЙНІ КИСЛОТИ (ВЕРХ)	$\leq 1.0$ %	0,14 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ АМОКСИЦИКЛІН 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)	$\leq 1.0$ %	0.27 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ ТРИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	$\leq 0.5$ %	< 0.05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ ДС ДОМІШКИ К I, II, III, IV (СУМА) (ВЕРХ)	$\leq 1.0$ %	< 0.05 %



**SANDOZ** A Novartis  
Division

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

Ресст.: 000000403754

## Сертифікат Аналізу

Назва продукту: **ОСПАМОКС 1Г 20ДТ УКР**  
Матеріал №: **44079182**  
№ серії на упаковці 1: **MC8736**  
№ серії Сандоз: **MC8736**

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ БУДЬ-ЯКА ІНША ДОМІШКА (НАЙБІЛЬША) (ВЕРХ)	$\leq 0.2 \%$	$< 0.05 \%$
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ І НЕСПЕЦИФІКОВАНІ СУМА ДОМІШОК (ВЕРХ)	$\leq 3.0 \%$	0.41 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	950 – 1050 мг/таблетку	996 мг/таблетку

### Примітки:

(\*) Тестування не проводиться для кожної серії. Ми підтверджуємо, що дана 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 були перевірені і відповідають вимогам GMP. Тестування запаху і смаку може проводитися в режимі моніторингу з встановленою частотою в 2 роки.

Затвердження ВКЯ здійснено:  
Затвердження ВКЯ Дата/Час:

Nikola Vusurovic, Лідер команди з якості QC  
13-KBI-2022 14:58:11 ВКЧ

Випуск серії/Сертифікація здійснена:  
Випуск серії/Сертифікація Дата/Час:

Dr. Priska Kraisser, Уповноважена особа  
10-TPA-2022 08:15:23 ВКЧ

Сертифікат оформлено дата/Час:

11-TPA-2022 09:48:23 ВКЧ

Сторінка 2



Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: cn=Fedochenko Tetiana, ou=TO, serialNumber=2116816  
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import  
Date: 2022.05.06 12:27:15 +03'00'