



**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

06.06.2024

№ 27145/24/10

ОСПАМОКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 1000 мг, по 6 таблеток у блістері; по 2 блістери
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 № NS3101

Кількість ввезеного лікарського засобу 47880

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 04.06.2024 № 1536/3.

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



(Signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



20

SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 1505241149

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОСПАМОКС 1000МГ 12ФКТ УКР	GMP Сертифікат №:	INS-481921
Торгова назва продукту:	ОСПАМОКС®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 1000 МГ, В БЛІСТЕРАХ (2 БЛІСТЕРА x 6 ТАБЛЕТОК)	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЙ
Сила дії/активність:	1 Г	№ серії на упаковці:	NS3101
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	Дата випуску:	29-KBI-2024
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	Кількість:	47880 УП
Розмір упаковки:	2 ШТ x 6 ШТ	Номер ліцензії:	INS-481921
№ Матеріалу:	981298		
Внутрішній № серії:	NS3101		
Дата виробництва:	БЕР-2024		
Термін придатності:	ЛЮТ-2028		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Дільниця випуску:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Номер ліцензії:	INS-481921
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 №: NR1635
Загальна кількість in bulk:	596000 ШТ		
		Номер ліцензії:	INS-481921
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		



*Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Вз. на 20.08.25 10.06.24р. [Signature]

SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 1505241149

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:	NS3101

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН 3ХДР Н ЕС31 ПВ Ц1 УЕ	Серія №:	B717100
№ Матеріалу:	472191 Активний Фарм. Інгредієнт		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С. Ц-251 км. 4 Крта. Граноллерс-Кардедеу 08520 ЛЕС ФРАНКЕСЕС В. Іспанія		
Серія виробника:	B717100		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН 3ХДР Н ЕС31 ПВ Ц1 УЕ	Серія №:	B715586
№ Матеріалу:	472191 Активний Фарм. Інгредієнт		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С. Ц-251 км. 4 Крта. Граноллерс-Кардедеу 08520 ЛЕС ФРАНКЕСЕС В. Іспанія		
Серія виробника:	B715586		

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

Примітки: повний номер GMP Сертифікату, що визнано в Україні Державним Органом є INS-481921-100912770-17652526



SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 1505241149

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: NS3101

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:

Vlad Jucan, Уповноважена Особа
29-KBI-2024 / 11:11:05 ВКЧ
15-TPA-2024 / 09:49:20 ВКЧ



SANDOZ

Регістр.: 000000529548

Оформлено: САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМІШТРАССЕ 10,
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

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: NS3101
№ серії на упаковці 1: NS3101
Матеріал in bulk 1: 120202 № серії in bulk 1: NR1635
Контрольна серія №: 000408955558
Дата виробництва: БЕР-2024 Термін придатності: ЛЮТ-2028
Термін придатності на
упаковці 1:
№ 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	1,7
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	Відповідає
ВМІСТ ВОДИ	10,5 - 13,5%	11,9 %



SANDOZ

Оформлено: САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10,
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

Реєст.: 000000529548

Сертифікат Аналізу

Продукт	ОСПАМОКС 1000МГ 12ФКТ УКР		
Матеріал №	981298	№ серії:	NS3101
№ серії на упаковці 1:	NS3101		

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)	$\leq 1,0$ %	0,09 %
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)	$\leq 1,0$ %	0,06 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: ДИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	$\leq 1,0$ %	0,21 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: БУДЬ-ЯКА ІНША ДОМІШКА (НАЙБІЛЬША) (ВЕРХ)	$\leq 0,4$ %	< 0,05 %



SANDOZ

Оформлено: САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМІШТРАССЕ 10,
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

Реєст.: 000000529548

Сертифікат Аналізу

Продукт	ОСПАМОКС 1000МГ 12ФКТ УКР		
Матеріал №	981298	№ серії:	NS3101
№ серії на упаковці 1:	NS3101		

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ І НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: ВСЬОГО ДОМІШОК (ВЕРХ)	$\leq 3,0 \%$	0,36 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	950 – 1050 мг/ТВПО	978 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:

Дата схвалення ВКЯ:

Benedikt Grasser, Лідер групи з якості QC
25-KBI-2024 12:58:22 ВКЧ

Випуск серії / Сертифікація здійснена:

Дата випуску серії / Сертифікації:

Vlad Jucan, Уповноважена Особа
29-KBI-2024 11:11:05 ВКЧ

Дата / час створення Сертифікату:

02-TPA-2024 07:46:25 ВКЧ



Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Fedochenko Tetiana, o=Sandoz Ukraine GP on import
Date: 2024.05.27 11:35:42 +0300



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

21.03.2025

№ 12628/25/10

ОСПАМОКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 1000 мг по 6 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 № **PG3175**

Кількість ввезеного лікарського засобу 46530

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 14.03.2025 № 0792/1.

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

Заступник начальника Служби
(посадка засобу органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 2502251103

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		
Внутрішній № серії:	PG3175	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Дата виробництва:	ГРУ-2024	№ серії на упаковці:	PG3175
Термін придатності:	ЛИС-2028	Дата випуску:	24-ЛЮТ-2025
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Кількість:	46680 УП
Дільниця випуску:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Номер ліцензії:	INS-481921
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/3975/01/02

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН 3ХДР ФКТ 1Г АТ12 ЕВР		
№ Матеріалу:	42038300	Продукт in bulk	Серія №: PG0290
Загальна кількість in bulk:	582829 ШТ	Номер ліцензії:	INS-481921
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		

А. С. С. 1770

26.03.2024

SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 2502251103

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:	PG3175

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН 3ХДР Н ЕС31 ПВ Ц1 УЕ	Серія №: B744226
№ Матеріалу:	472191 Активний Фарм. Інгрєдієнт	
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С. Ц-251 км. 4	
	Крта. Граноллерс-Кардедеу	
	08520 ЛЕС ФРАНКЕСЕС В.	
Серія виробника:	Іспанія	B744226

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН 3ХДР Н ЕС31 ПВ Ц1 УЕ	Серія №: B742462
№ Матеріалу:	472191 Активний Фарм. Інгрєдієнт	
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С. Ц-251 км. 4	
	Крта. Граноллерс-Кардедеу	
	08520 ЛЕС ФРАНКЕСЕС В.	
Серія виробника:	Іспанія	B742462

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

SANDOZ

Реєст.: 000000579896

Оформлено: САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10,
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

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:	PG3175
№ серії на упаковці 1:	PG3175	№ серії in bulk 1:	PG0290
Матеріал in bulk 1:	42038300		
Контрольна серія №:	000409096633		
Дата виробництва:	ГРУ-2024	Термін придатності:	ЛИС-2028
Термін придатності на упаковці 1:	11 2028		
№ 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	4,3
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ЧЕРЕЗ 30 ХВИЛИН (СТАДІЯ 1) (ВОДА)	Q = 80% ВІД ЗАЯВЛЕНОГО, ПЛАН ТЕСТУВАННЯ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ Евр.Ф.	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ЧЕРЕЗ 30 ХВИЛИН: СЕРЕДНЄ (СТАДІЯ 1) (ВОДА)	≥ 80% від заявленого	100 % від заявленого
ВМІСТ ВОДИ	10,5 - 13,5%	11,4 %

SANDOZ

Оформлено: САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМІШТРАССЕ 10,
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

Реєст.: 000000579896

Сертифікат Аналізу

Продукт ОСПАМОКС 1000МГ 12ФКТ УКР
Матеріал № 981298
№ серії на упаковці 1: PG3175 № серії: PG3175

Тест	Вимоги	Результати
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА /ТЕСТ НА СПЕЦИФІЧНІ МІКРООРГАНІЗМИ: ТАМС	≤ 1000 КУО/г	< 100 КУО/г
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА /ТЕСТ НА СПЕЦИФІЧНІ МІКРООРГАНІЗМИ: ТУМС	≤ 100 КУО/г	< 10 КУО/г
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА /ТЕСТ НА СПЕЦИФІЧНІ МІКРООРГАНІЗМИ: ESCHERICHIA COLI	НЕ ВИЗНАЧАЄТЬСЯ В 1 Г	Відповідає
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛОЙНІ КИСЛОТИ (ВЕРХ)	$\leq 1,0$ %	0,07 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛОЙНА КИСЛОТА I (ВЕРХ)	$\leq 0,5$ %	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛОЙНА 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)	$\leq 1,0$ %	0,18 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: БУДЬ-ЯКА ІНША ДОМІШКА (НАЙБІЛЬША) (ВЕРХ)	$\leq 0,4$ %	< 0,05 %

SANDOZ

Оформлено: САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМІШТРАССЕ 10,
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

Реєст.: 000000579896

Сертифікат Аналізу

Продукт	ОСПАМОКС 1000МГ 12ФКТ УКР	№ серії:	PG3175
Матеріал №	981298		
№ серії на упаковці 1:	PG3175		

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ І НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: ВСЬОГО ДОМІШОК (ВЕРХ)	≤ 3,0 %	0,25 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	950 – 1050 мг/ТВПО	976 мг/ТВПО

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:	Julia Hofmann, Керівник відділу контролю якості
Дата схвалення ВКЯ:	07-СІЧ-2025 13:32:31 ВКЧ

Випуск серії / Сертифікація здійснена:	Dr. Priska Kraisser, Уповноважена Особа
Дата випуску серії / Сертифікації:	24-ЛЮТ-2025 12:28:51 ВКЧ

Дата / час створення Сертифікату:	25-ЛЮТ-2025 10:01:51 ВКЧ
-----------------------------------	--------------------------

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=tsm, dc=hoparits, ou=hoparits,
ou=SZ, serialNumber=2116216,
cn=Fedochenko Tetiana
Date: 2025.03.12 11:04:29 +02'00'

SANDOZ

Issued By: SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10,
6250 KUNDL, AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 000000579896

Certificate of Analysis

Material Name: OSPAMOX 1000MG 12FCT UA
Trade Name: OSPAMOX(R), FILM-COATED TABLETS, 1000 MG, IN BLISTERS (2 BLISTERS X 6 TABLETS)
Material No: 981298 Batch: PG3175
Batch No Printed 1: PG3175
Bulk Material 1: 42038300 Bulk Batch 1: PG0290
Inspection Lot No.: 000409096633
Manufacturing Date: DEC-2024 Expiry Date: NOV-2028
Printed expiry date 1: 11 2028
Specification No.: 2014.11

Tests	Requirements	Results
APPEARANCE SHAPE	OVAL, BICONVEX, SCORED ON BOTH SIDES	Complies
APPEARANCE SIZE	APPROX. 11 X 22.5 MM	Complies
APPEARANCE COLOR	WHITE TO OFF-WHITE	Complies
IDENTITY AMOXICILLIN (HPLC)	CORRESPONDING	Complies
IDENTITY AMOXICILLIN (UV)	CORRESPONDING	Complies
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS: STAGE 1 (10 UNITS) (MASS VARIATION)	CORRESPONDING TO PH.EUR.	Complies
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS: STAGE 1 (10 UNITS) ACCEPTANCE VALUE (MASS VARIATION)	<= 15.0	4.3
DISSOLUTION OF AMOXICILLIN AFTER 30 MINUTES (STAGE 1) (WATER)	Q = 80 % OF THE DECLARATION, TEST PLAN ACCORDING TO PH. EUR.	Complies
DISSOLUTION OF AMOXICILLIN AFTER 30 MINUTES: MEAN (STAGE 1) (WATER)	>= 80 % declarat	100 % declarat
WATER CONTENT	10.5 - 13.5 %	11.4 %

SANDOZ

Issued By: SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10,
6250 KUNDL, AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 000000579896

Certificate of Analysis

Material Name: OSPAMOX 1000MG 12FCT UA
Material No: 981298
Batch No Printed 1: PG3175

Batch: PG3175

Tests	Requirements	Results
MICROBIAL ENUMERATION TESTS/TESTS FOR SPECIFIED MICROORGANISMS: TAMC	<= 1000 cfu/g	< 100 cfu/g
MICROBIAL ENUMERATION TESTS/TESTS FOR SPECIFIED MICROORGANISMS: TYMC	<= 100 cfu/g	< 10 cfu/g
MICROBIAL ENUMERATION TESTS/TESTS FOR SPECIFIED MICROORGANISMS: ESCHERICHIA COLI	NOT DETECTABLE IN 1 G	Complies
RELATED SUBSTANCES: SPECIFIED: AMOXICILLIN PENICILLOIC ACIDS (HPLC)	<= 1.0 %	0.07 %
RELATED SUBSTANCES: SPECIFIED: AMOXICILLIN PENILLOIC ACID I (HPLC)	<= 0.5 %	< 0.05 %
RELATED SUBSTANCES: SPECIFIED: AMOXICILLIN PENILLOIC ACID II (HPLC)	<= 0.5 %	< 0.05 %
RELATED SUBSTANCES: SPECIFIED: DIKETOPIPERAZINE (AMOXICILLIN) (HPLC)	<= 1.0 %	< 0.05 %
RELATED SUBSTANCES: SPECIFIED: DIMERIC AMOXICILLIN (HPLC)	<= 1.0 %	0.18 %
RELATED SUBSTANCES: UNSPECIFIED: ANY OTHER IMPURITY (LARGEST) (HPLC)	<= 0.4 %	< 0.05 %

SANDOZ

Issued By: SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10,
6250 KUNDL, AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 000000579896

Certificate of Analysis

Material Name: OSPAMOX 1000MG 12FCT UA
Material No: 981298
Batch No Printed 1: PG3175

Batch: PG3175

Tests	Requirements	Results
RELATED SUBSTANCES: SPECIFIED AND UNSPECIFIED: TOTAL IMPURITIES (HPLC)	<= 3.0 %	0.25 %
ASSAY AMOXICILLIN (HPLC)	950 - 1050 mg/FCT	976 mg/FCT

Confirmation:

The batch complies with the testing monograph. It is hereby certified that the above information is authentic and accurate and that the analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP.

QC Approval performed by: Julia Hofmann, QC TEAM LEADER
QC Approval Date/Time: 07-JAN-2025 13:32:31 UTC

Batch Release / Certification performed by: Dr. Priska Kraisser, Qualified Person
Batch Release / Certification Date/Time: 24-FEB-2025 12:28:51 UTC

Certificate creation date/ Time: 25-FEB-2025 10:01:51 UTC

SANDOZ

Issued by:
SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10
6250 KUNDL
AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 2502251103

Certificate of Conformity

Material Name:	OSPAMOX 1000MG 12FCT UA	
Trade Name:	OSPAMOX(R), FILM-COATED TABLETS, 1000 MG, IN BLISTERS (2 BLISTERS X 6 TABLETS)	
Strength/Potency:	1 G	
Dosage Form:	TABLET, FILM-COATED	
Package Type:	BLISTER	
Package Size:	2 PC x 6 PC	
Material No.:	981298	Release Type: BATCH CERTIFICATION
Internal Ref.:	PG3175	Batch No Printed: PG3175
Date of Manufacturing:	DEC-2024	Release date: 24-FEB-2025
Expiry Date:	NOV-2028	Released Quantity: 46680 PC
Manufacturing site	SANDOZ GMBH BIOCHEMIESTRASSE 10 6250 KUNDL Austria	License number: INS-481921
Releasing Site :	SANDOZ GMBH BIOCHEMIESTRASSE 10 6250 KUNDL Austria	License number: INS-481921
Importing country:	Ukraine	Marketing Authorization Number: UA/3975/01/02

Components:

Material Name:	AMOXICILLIN 3HDR FCT 1G AT12 EU 11	
Material No.:	42038300 Bulk Product	Batch No.: PG0290
Total Bulk Quantity:	582829 PC	
Manufacturing site	SANDOZ GMBH BIOCHEMIESTRASSE 10 6250 KUNDL Austria	License number: INS-481921

SANDOZ

Issued by:
SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10
6250 KUNDL
AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 2502251103

Certificate of Conformity

Material Name:	OSPAMOX 1000MG 12FCT UA		
Trade Name:	OSPAMOX(R), FILM-COATED TABLETS, 1000 MG, IN BLISTERS (2 BLISTERS X 6 TABLETS)		
Material No.:	981298	Internal Ref.:	PG3175

Components:

Material Name:	AMOXICILLIN 3HDR N ES31 PW C1 UE	Batch No.:	B744226
Material No.:	472191	Active Pharm. Ingredient	
Manufacturing site	SANDOZ INDUSTRIAL PRODUCTS S.A C-251 km 4 Crt. Granollers Cardedeu 08520 LES FRANQUESES V. Spain		
Manufacturer batch:	B744226		

Components:

Material Name:	AMOXICILLIN 3HDR N ES31 PW C1 UE	Batch No.:	B742462
Material No.:	472191	Active Pharm. Ingredient	
Manufacturing site	SANDOZ INDUSTRIAL PRODUCTS S.A C-251 km 4 Crt. Granollers Cardedeu 08520 LES FRANQUESES V. Spain		
Manufacturer batch:	B742462		

Certification Statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Batch releasing site:
Sandoz GmbH - Manufacturing Site Anti Infectives & Chemical Operations FDF Kundl (AICO FDF Kundl)
Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria.
Manufacturing Licence: 481921

SANDOZ

Issued by:
SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10
6250 KUNDL
AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 2502251103

Certificate of Conformity

Material Name:	OSPAMOX 1000MG 12FCT UA		
Trade Name:	OSPAMOX(R), FILM-COATED TABLETS, 1000 MG, IN BLISTERS (2 BLISTERS X 6 TABLETS)		
Material No.:	981298	Internal Ref.:	PG3175

Certificate comment:

During the course of manufacturing there were no deviations that may influence the release of the product.

Batch Release / Certification performed by:	Dr. Priska Kraisser, Qualified Person
Batch Release / Certification Date/Time:	24-FEB-2025 / 12:28:51 UTC
Certificate Creation Date/Time:	25-FEB-2025 / 10:03:19 UTC