



**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

24.10.2024

№ 53453/24/10

ОСПАМОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії (500 мг/5 мл): по 12 г порошку для 60 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3975/05/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PA2178**

Кількість ввезеного лікарського засобу 36220

Виробник

Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (AIXO 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 17.10.2024 № 3187/2.

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

Начальник державного контролю
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

54 000 2480
24.10.2024

SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10,
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Виробнича ліцензія:
INS-481921

№: 2609241132

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОСПАМОКС 500МГ/5МЛ 60МЛ ПОС В1 УКР		
Торгова назва продукту:	ОСПАМОКС, ПОРОШОК 12Г ДЛЯ 60 МЛ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ (500МГ/5МЛ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	500 МГ / 5 МЛ		
Лікарська форма:	ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 60 МЛ		
№ Матеріалу:	44070037	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Внутрішній № серії:	РА2178	№ серії на упаковці:	РА2178
Дата виробництва:	СЕР-2024	Дата випуску:	24-ВЕР-2024
Термін придатності:	ЛИП-2027	Випущена кількість:	36220 УП
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Виробнича ліцензія:	INS-481921
Дільниця випуску серії:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Виробнича ліцензія:	INS-481921
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/3975/05/03		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛ 3ХДР ПОС 500МГ/5МЛ АТ12 ЕУ 02		
№ Матеріалу:	42026145	Продукт in bulk	Серія №: NX8558
Загальна кількість in bulk:	455500 Г	Виробнича ліцензія:	INS-481921
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		

SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10,
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Виробнича ліцензія:
INS-481921

№: 2609241132

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОСПАМОКС 500МГ/5МЛ 60МЛ ПОС В1 УКР
Торгова назва:	ОСПАМОКС, ПОРОШОК 12Г ДЛЯ 60МЛ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ (500МГ/5МЛ) У ФЛАКОНАХ №1
№ Матеріалу:	44070037
Внутрішній № серії: PA2178	

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН 3ХДР Н ЕС31 ПВ Ц1 УЕ	Серія №: B731886
№ Матеріалу:	472191 Активний Фарм. Інгредієнт	
Виробнича дільниця	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С. К-251 км 4 Крта. Гранольєрс Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКУЄСЕС В. Іспанія	
Серія виробника:	B731886	

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН 3ХДР Н ЕС31 ПВ Ц1 УЕ	Серія №: B731884
№ Матеріалу:	472191 Активний Фарм. Інгредієнт	
Виробнича дільниця	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С. К-251 км 4 Крта. Гранольєрс Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКУЄСЕС В. Іспанія	
Серія виробника:	B731884	

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

Коментар до сертифікату:

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

SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМИШТРАССЕ 10,
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Виробнича ліцензія:
INS-481921

№: 2609241132

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:

ОСПАМОКС 500МГ/5МЛ 60МЛ ПОС В1 УКР

Торгова назва:

ОСПАМОКС, ПОРОШОК 12Г ДЛЯ 60МЛ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ
(500МГ/5МЛ) У ФЛАКОНАХ №1

№ Матеріалу:

44070037

Внутрішній № серії: PA2178

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Dr. Priska Kraisser, Уповноважена особа

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

24-BEP-2024 / 16:45:06 ВКЧ

Дата/Час оформлення сертифікату:

26-BEP-2024 / 09:32:24 ВКЧ

SANDOZ

Оформлено: САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10,
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Виробнича ліцензія:
INS-481921

Реєст.: 000000556690

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: **ОСПАМОКС 500МГ/5МЛ 60МЛ ПОС В1 УКР**
Торгова назва: **ОСПАМОКС, ПОРОШОК 12Г ДЛЯ 60МЛ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ (500МГ/5МЛ) У ФЛАКОНАХ №1**

Матеріал №: **44070037**
№ серії на упаковці 1: **PA2178**
Матеріал in bulk 1: **42026145**
Контрольна партія №: **000409031051**
Дата виробництва: **SEP-2024**
Термін придатності на упаковці 1: **07 2027**
№ специфікації: **5076.6**

№ серії: **PA2178**
№ серії in bulk 1: **NX8558**
Термін придатності: **ЛИП-2027**

Тест	Вимоги	Результати
ОПИС ПОРОШКУ	ПОРОШОК ВІД БІЛОГО ДО ЖОВТУВАТОГО КОЛЬОРУ	Відповідає
ОПИС ГОТОВОЇ СУСПЕНЗІЇ	СУСПЕНЗІЯ ВІД БІЛОГО ДО ЖОВТУВАТОГО КОЛЬОРУ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦІЛІН (ВЕРХ)	ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦІЛІН (ТІХ)	ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ НАТРІЮ БЕНЗОАТ (ВЕРХ)	ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: СЕРЕДНЯ МАСА НАПОВНЕННЯ (ДЛЯ СУСПЕНЗІЇ 60 МЛ)	11,40 – 12,60 г	12,12 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: ІНДИВІДУАЛЬНІ МАСИ: МІНІМУМ (ДЛЯ СУСПЕНЗІЇ 60 МЛ)	≥ 10,80 г	11,96 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: ІНДИВІДУАЛЬНІ МАСИ: МАКСИМУМ (ДЛЯ СУСПЕНЗІЇ 60 МЛ)	≤ 13,20 г	12,29 г
СУСПЕНДОВАНІСТЬ	ОДНОРІДНА СУСПЕНЗІЯ	Відповідає
РЕСУСПЕНДОВАНІСТЬ	≤ 10 с	5 с
ВМІСТ ВОДИ	≤ 9,7 %	8,2 %
РН	4,5 – 5,5	5,2

SANDOZ

Регістр.: 000000556690

Оформлено: САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10,
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Виробнича ліцензія:
INS-481921

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:

ОСПАМОКС 500МГ/5МЛ 60МЛ ПОС В1 УКР

Матеріал №

44070037

№ серії на упаковці 1:

РА2178

№ серії:

РА2178

Тест	Вимоги	Результати
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА/ТЕСТ НА СПЕЦИФІЧНІ МІКРООРГАНІЗМИ: ТАМС (ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО АЕРОБНИХ МІКРООРГАНІЗМІВ)	≤ 100 КУО/г	< 100 КУО/г
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА/ТЕСТ НА СПЕЦИФІЧНІ МІКРООРГАНІЗМИ: ТУМС (ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО ДРІЖДЖОВИХ І ПЛІСЕНЕВИХ ГРИБІВ)	≤ 10 КУО/г	< 10 КУО/г
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА/ТЕСТ НА СПЕЦИФІЧНІ МІКРООРГАНІЗМИ: ESCHERICHIA COLI	НЕ ВИЗНАЧАЄТЬСЯ В 1 Г	Відповідає
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛОЙНІ КИСЛОТИ (ВЕРХ)	$\leq 1,0$ %	$< 0,05$ %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛОЙНІ КИСЛОТИ (ВЕРХ)	$\leq 1,0$ %	$< 0,05$ %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (АМОКСИЦИЛІН) (ВЕРХ)	$\leq 1,0$ %	$< 0,05$ %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: ДИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	$\leq 1,0$ %	0,31 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: 2-ГІДРОКСИ-3-(4-ГІДРОКСИФЕНІЛ) ПІРАЗИН (ВЕРХ)	$\leq 1,0$ %	$< 0,05$ %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: БУДЬ-ЯКА ІНША ДОМІШКА (НАЙБІЛЬША) (ВЕРХ)	$\leq 0,2$ %	0,11 %

SANDOZ

Оформлено: САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМІШТРАССЕ 10,
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Виробнича ліцензія:
INS-481921

Реєст.: 000000556690

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: **ОСПАМОКС 500МГ/5МЛ 60МЛ ПОС В1 УКР**
Серія № **44070037**
№ серії на упаковці 1: **PA2178**
№ серії: **PA2178**

Тест	Вимоги	Результати
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ І НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: СУМА ДОМІШОК (ВЕРХ)	≤ 3,5 %	0,42 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	480 – 525 мг/5мл	497 мг/5мл
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ НАТРІЮ БЕНЗОАТ (ВЕРХ)	6,4 – 7,8 мг/5мл	7,0 мг/5мл

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 виконано:
Схвалення ВКЯ Дата/Час:

Dr. Priska Kraisser, Уповноважена Особа
24-BEP-2024 00:00:00 ВКЧ

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії/ Сертифікації Дата/Час:

Dr. Priska Kraisser, Уповноважена Особа
24-BEP-2024 16:45:06 ВКЧ

Оформлення сертифікату Дата/Час:

26-BEP-2024 04:37:26 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Fedochenko Tetiana, o=Sandoz Ukraine QP on impor
Date: 2024.10.11 16:13:09 +0300