



**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**

11.03.2025

№ 9267/25/10

ОСПАМОКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **PF8385**

Кількість ввезеного лікарського засобу 44370

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 11.03.2025 № 0598/1.

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

Заступник начальника Служби
(посадовець 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

№: 1102250836

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОСПАМОКС 500МГ 12ФКТ УКР		
Торгова назва продукту:	ОСПАМОКС®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 500 МГ, В БЛІСТЕРАХ (1 БЛІСТЕР x 12 ТАБЛЕТОК)		
Сила дії/активність:	500 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 12 ШТ		
№ Матеріалу:	981295	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Внутрішній № серії:	PF8385	№ серії на упаковці:	PF8385
Дата виробництва:	ГРУ-2024	Дата випуску:	07-ЛЮТ-2025
Термін придатності:	ЛИС-2028	Кількість:	44370 УП
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
Дільниця випуску серії:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/3975/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН 3ХДР ФКТ 500МГ АТ12 ЄВР	Серія №:	PF6034
№ Матеріалу:	120179	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
Загальна кількість in bulk:	1184327 ШТ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		

Зроблено 17.02.2025

SANDOZ

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

№: 1102250836

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОСПАМОКС 500МГ 12ФКТ УКР
Торгова назва:	ОСПАМОКС®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 500 МГ, В БЛІСТЕРАХ (1 БЛІСТЕР x 12 ТАБЛЕТОК)
№ Матеріалу:	981295
	Внутрішній № серії: PF8385

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН ЗХДР Н ЕС31 ПВ Ц1 УЕ	Серія №:	B745184
№ Матеріалу:	472191 Активний Фарм. Інгредієнт		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А. С-251 км. 4 Крта. Гранольєрс Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКУЕСЕС В. Іспанія		
Серія виробника:	B745184		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН ЗХДР Н ЕС31 ПВ Ц1 УЕ	Серія №:	B742462
№ Матеріалу:	472191 Активний Фарм. Інгредієнт		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А. С-251 км. 4 Крта. Гранольєрс Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКУЕСЕС В. Іспанія		
Серія виробника:	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 посвідченні, виданому у країні імпортера. Дані про виробництво, упаковку та аналізи серії були перевірені і підтверджена їх відповідність умовам GMP.

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

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

№: 1102250836

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОСПАМОКС 500МГ 12ФКТ УКР
Торгова назва:	ОСПАМОКС®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 500 МГ, В БЛІСТЕРАХ (1 БЛІСТЕР x 12 ТАБЛЕТОК)
№ Матеріалу:	981295
	Внутрішній № серії: PF8385

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування 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
07-ЛЮТ-2025 / 13:16:46 ВКЧ
11-ЛЮТ-2025 / 07:36:43 ВКЧ

SANDOZ

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

Регстр.: 000000577684

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	ОСПАМОКС 500МГ 12ФКТ УКР		
Торгова назва:	ОСПАМОКС®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 500 МГ, В БЛІСТЕРАХ (1 БЛІСТЕР x 12 ТАБЛЕТОК)		
Матеріал №:	981295	№ серії:	PF8385
№ серії на упаковці 1:	PF8385	№ серії in bulk 1:	PF6034
Матеріал in bulk 1:	120179		
Контрольна партія №:	000409090627	Термін придатності:	ЛИС-2028
Дата виробництва:	ГРУ-2024		
Термін придатності на упаковці 1:	11 2028		
№ специфікації:	2001.10		

Тести	Вимоги	Результати
ОПИС ФОРМА	ОВАЛЬНІ ДВООПУКЛІ ТАБЛЕТКИ З РИСКОЮ НА ОБОХ СТОРОНАХ	Відповідає
ОПИС РОЗМІР	ПРИБЛИЗНО 7 × 18 ММ	Відповідає
ОПИС КОЛІР	ВІД БІЛОГО ДО МАЙЖЕ БІЛОГО	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	ВІДПОВІДНІСТЬ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІН (УФ)	ВІДПОВІДНІСТЬ	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	2,2
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ЧЕРЕЗ 30 ХВИЛИН (СТАДІЯ 1) (ВОДА)	Q = 80% ВІД ЗАЯВЛЕНОГО, ПЛАН ТЕСТУВАННЯ ВІДПОВІДНО ДО ЄВР. ФАРМ.	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ЧЕРЕЗ 30 ХВИЛИН: СЕРЕДНЄ (СТАДІЯ 1) (ВОДА)	≥ 80 % від заявленого	100 % від заявленого
ВМІСТ ВОДИ	10,5 - 13,5%	11,6 %

SANDOZ

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

Ресстр.: 000000577684

Сертифікат Аналізу

Продукт:

ОСПАМОКС 500МГ 12ФКТ УКР

Матеріал №:

981295

№ серії:

PF8385

№ серії на упаковці 1:

PF8385

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)	$\leq 1,0$ %	0,10 %
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)	$\leq 1,0$ %	0,29 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: БУДЬ-ЯКА ІНША ДОМІШКА (НАЙБІЛЬША) (ВЕРХ)	$\leq 0,4$ %	< 0,05 %

SANDOZ

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

Реєстр.: 000000577684

Сертифікат Аналізу

Продукт: ОСПАМОКС 500МГ 12ФКТ УКР
Матеріал №: 981295
№ серії на упаковці 1: PF8385
№ серії: PF8385

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ І НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: ВСЬОГО ДОМІШОК (ВЕРХ)	≤ 3,0 %	0,39 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	475 – 525 мг/ТВПО	496 мг/ТВПО

Примітка:

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

Схвалення ВКЯ:
Дата схвалення ВКЯ:

Rositsa Andonova, Керівник Команди КЯ
20-СІЧ-2025 10:50:37 ВКЧ

Випуск серії/Сертифікація:
Дата випуску серії/сертифікації:

Matteo Lanza, Уповноважена особа
07-ЛЮТ-2025 13:16:46 ВКЧ

Дата створення сертифікату:

10-ЛЮТ-2025 15:34:37 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=rositsa, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
c=UA, email=Fedochenko.Tetiana
Date: 2025.02.21 17:12:36 +02'00'

SANDOZ

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

Ref: 1102250836

Certificate of Conformity

Material Name:	OSPAMOX 500MG 12FCT UA		
Trade Name:	OSPAMOX(R), FILM-COATED TABLETS, 500 MG, IN BLISTERS (1 BLISTER X 12 TABLETS)		
Strength/Potency:	500 MG		
Dosage Form:	TABLET, FILM-COATED		
Package Type:	BLISTER		
Package Size:	1 PC x 12 PC		
Material No.:	981295	Release Type:	BATCH CERTIFICATION
Internal Ref.:	PF8385	Batch No Printed:	PF8385
Date of Manufacturing:	DEC-2024	Release date:	07-FEB-2025
Expiry Date:	NOV-2028	Released Quantity:	44370 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/3975/01/01

Components:

Material Name:	AMOXICILLIN 3HDR FCT 500MG AT12 EU		Batch No.:	PF6034
Material No.:	120179	Bulk Product		
Total Bulk Quantity:	1184327 PC		License number:	INS-481921
Manufacturing site	SANDOZ GMBH BIOCHEMIESTRASSE 10 6250 KUNDL Austria			

SANDOZ

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

Ref: 1102250836

Certificate of Conformity

Material Name:	OSPAMOX 500MG 12FCT UA	
Trade Name:	OSPAMOX(R), FILM-COATED TABLETS, 500 MG, IN BLISTERS (1 BLISTER X 12 TABLETS)	
Material No.:	981295	Internal Ref.: PF8385

Components:

Material Name:	AMOXICILLIN 3HDR N ES31 PW C1 UE	Batch No.:	B745184
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:	B745184		

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 Infectiones & 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: 1102250836

Certificate of Conformity

Material Name:	OSPAMOX 500MG 12FCT UA
Trade Name:	OSPAMOX(R), FILM-COATED TABLETS, 500 MG, IN BLISTERS (1 BLISTER X 12 TABLETS)
Material No.:	981295
Internal Ref.:	PF8385

Certificate comment:

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

Batch Release / Certification performed by:
Batch Release / Certification Date/Time:
Certificate Creation Date/Time:

Matteo Lanza, Qualified Person
07-FEB-2025 / 13:16:46 UTC
11-FEB-2025 / 07:36:43 UTC