

SANDOZ	Оформлено: САНДОЗ ГМБХ БЮХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ АВСТРІЯ Тел.: +43 5338 200 Ліцензія на виробництво: INS-481921
	№: 1911240650
Сертифікат Відповідності	

Назва матеріалу:	ОСПАМОКС 250МГ 60МЛ ПОС УКР		
Торгова назва продукту:	ОСПАМОКС, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ (250 МГ/5 МЛ), 6,6 Г ПОРОШОК ДЛЯ 60 МЛ СУСПЕНЗІЇ У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	250 МГ / 5 МЛ		
Лікарська форма:	ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 60 МЛ		
№ Матеріалу:	982581	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Внутрішній № серії:	PD2955	№ серії на упаковці:	PD2955
Дата виробництва:	ЖОВ-2024	Дата випуску:	14-ЛИС-2024
Термін придатності:	ВЕР-2027	Кількість:	64350 УП
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БЮХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Ліцензія на виробництво	INS-481921
Дільниця випуску серії:	САНДОЗ ГМБХ БЮХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Ліцензія на виробництво	INS-481921
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/3975/05/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛЛ 3ХДР ПОС 250МГ/5МЛ АТ12 ЄУ 02		
№ Матеріалу:	42026144	Продукт in bulk	Серія №: PC8328
Загальна кількість in bulk:	451000 Г		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БЮХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Ліцензія на виробництво	INS-481921

*Вх. ак. № 2336
12.02.25*

SANDOZ

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

№: 1911240650

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОСПАМОКС 250МГ 60МЛ ПОС УКР
Торгова назва:	ОСПАМОКС, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ (250 МГ/5 МЛ), 6,6 Г ПОРОШОК ДЛЯ 60 МЛ СУСПЕНЗІЇ У ФЛАКОНАХ №1
№ Матеріалу:	982581
	Внутрішній № серії: PD2955

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛЛІН 3ХДР Н ЕС31 ПБ С1 УЕ	
№ Матеріалу:	472191	Активний Фарм. Інгредієнт
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А	Серія №: B737951
	К-251 км 4	
	Крта. Гранольєрс Кардажеу	
	08520 ЛЕС ФРАНКУССЕС В.	
	Іспанія	
Серія виробника:	B737951	

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 та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Біохеміштрассе 10, 6250 Кундль, Австрія.

Ліцензія на виробництво: 481921

Зареєстрований розмір упаковки: 1 ФЛАКОН В КОМПЛЕКТІ ІЗ ШПРИЦОМ ДЛЯ ДОЗУВАННЯ З АДАПТЕРОМ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

Коментар до сертифікату:

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

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Vlad Jucan, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	14-ЛІС-2024 / 12:36:53 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	19-ЛІС-2024 / 05:50:42 ВКЧ

SANDOZ

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

Per.: 000000566094

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ОСПАМОКС 250МГ 60МЛ ПОС УКР
Торгова назва: ОСПАМОКС, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ (250 МГ/5 МЛ), 6,6 Г
ПОРОШОК ДЛЯ 60 МЛ СУСПЕНЗІЇ У ФЛАКОНАХ №1

Матеріал №:	982581	№ серії:	PD2955
№ серії на упаковці 1:	PD2955		
Матеріал in bulk 1:	42026144	№ серії in bulk 1:	PC8328
Контрольна партія №:	000409061499		
Дата виробництва:	ЖОВ-2024	Термін придатності:	БЕР-2027
Термін придатності на упаковці 1:	09 2027		
№ специфікації:	5075.6		

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 (ТШХ)	ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ НАТРІЮ БЕНЗОАТ (ВЕРХ)	ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: СЕРЕДНЯ МАСА НАПОВНЕННЯ (ДЛЯ СУСПЕНЗІЇ 60 МЛ)	6,27 – 6,93 г	6,65 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: ІНДИВІДУАЛЬНІ МАСИ: МІНІМУМ (ДЛЯ СУСПЕНЗІЇ 60 МЛ)	≥ 5,94 г	6,45 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: ІНДИВІДУАЛЬНІ МАСИ: МАКСИМУМ (ДЛЯ СУСПЕНЗІЇ 60 МЛ)	≤ 7,26 г	6,77 г
СУСПЕНДОВАНІСТЬ	ОДНОРІДНА СУСПЕНЗІЯ	Відповідає
РЕСУСПЕНДОВАНІСТЬ	≤ 10 с	5 с
ВМІСТ ВОДИ	≤ 9,0 %	7,7 %
РН	4,5 – 5,5	5,3

SANDOZ

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

Reg.: 000000566094

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: **ОСПАМОКС 250МГ 60МЛ ПОС УКР**
№ матеріалу: **982581**
№ серії на упаковці 1: **PD2955** № серії: **PD2955**

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 ПЕНІЛОЙНА КИСЛОТА (ВЕРХ)	$\leq 1,0$ %	$< 0,05$ %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (АМОКСИЦИЛІН) (ВЕРХ)	$\leq 1,0$ %	$< 0,05$ %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: ДИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	$\leq 1,0$ %	0,22 %
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 %



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

11.12.2024

№ 64351/24/10

ОСПАМОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії (250 мг/5 мл): по 6,6 г порошку для 60 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з шприцом для дозування з адаптером у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3975/05/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № PD2955

Кількість ввезеного лікарського засобу 64350

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 04.12.2024 № 3867/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)