

55



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

пров. Світlichної 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 блистері; по 2 блистери 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.



*В. Стефківський*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)



**SANDOZ**

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

№: 1505241149

**Сертифікат Відповідності**

<b>Назва матеріалу:</b>	ОСПАМОКС 1000МГ 12ФКТ УКР		
<b>Торгова назва продукту:</b>	ОСПАМОКС®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 1000 МГ, В БЛІСТЕРАХ (2 БЛІСТЕРА x 6 ТАБЛЕТОК)		
<b>Сила дії/активність:</b>	1 Г		
<b>Лікарська форма:</b>	ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ		
<b>Тип упаковки:</b>	БЛІСТЕР		
<b>Розмір упаковки:</b>	2 ШТ x 6 ШТ		
<b>№ Матеріалу:</b>	981298	<b>GMP Сертифікат №:</b>	INS-481921
<b>Внутрішній № серії:</b>	NS3101	<b>Тип випуску:</b>	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЙ
<b>Дата виробництва:</b>	БЕР-2024	<b>№ серії на упаковці:</b>	NS3101
<b>Термін придатності:</b>	ЛЮТ-2028	<b>Дата випуску:</b>	29-КВІ-2024
<b>Виробнича дільниця:</b>	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	<b>Кількість:</b>	47880 УП
<b>Дільниця випуску:</b>	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	<b>Номер ліцензії:</b>	INS-481921
<b>Країна-імпортер:</b>	Україна	<b>Номер Реєстраційного посвідчення:</b>	UA/3975/01/02

**Компоненти:**

<b>Назва матеріалу:</b>	АМОКСИЦИЛІН 3ХДР ФКТ 1Г АТ12 ЕВР		
<b>№ Матеріалу:</b>	120202	<b>Продукт in bulk</b>	<b>Серія №:</b> NR1635
<b>Загальна кількість in bulk:</b>	596000 ШТ	<b>Номер ліцензії:</b>	INS-481921
<b>Виробнича дільниця:</b>	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		



\*Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Вз. на 2018 05 10.06.24р. *[Handwritten 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, упакування 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 улаковки не виявлено відхилень, які здатні вплинути на випуск продукту.

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Vlad Jucan, Уповноважена Особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	29-KBI-2024 / 11:11:05 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	15-TPA-2024 / 09:49:20 ВКЧ





# SANDOZ

Оформлено: САНДОЗ ГМБХ  
БЮХЕМИШТРАССЕ 10,  
6250 КУНДЛЬ, АВСТРИЯ  
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	$\leq 1000$ КУО/г	(*)
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА /ТЕСТ НА СПЕЦИФІЧНІ МІКРООРГАНІЗМИ: ТУМС	$\leq 100$ 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: ДИКЕТОППЕРАЗИН (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	№ серії:	NS3101
Матеріал №	981298		
№ серії на упаковці 1:	NS3101		

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ І НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: ВСЬОГО ДОМІШОК (ВЕРХ)	≤ 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-KVI-2024 12:58:22 ВКЧ

Випуск серії / Сертифікація здійснена:

Дата випуску серії / Сертифікації:

Vlad Jucan, Уповноважена Особа  
29-KVI-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, ou=Import, o=Sandoz Ukraine CP on import  
Date: 2024.05.27 11:35:42 +0300