



**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 № RA2178

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 5 280
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. Інгрeдієнт	
Виробнича дільниця	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С. К-251 км 4 Крта. Гранольєрс Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКУЕСЕС В. Іспанія	
Серія виробника:	B731886	

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН 3ХДР Н ЕС31 ПВ Ц1 УЕ	Серія №: B731884
№ Матеріалу:	472191 Активний Фарм. Інгрeдієнт	
Виробнича дільниця	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С. К-251 км 4 Крта. Гранольєрс Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКУЕСЕС 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
БЮХЕМІШТРАССЕ 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:	РА2178
№ серії на упаковці 1:	РА2178	№ серії in bulk 1:	NX8558
Матеріал in bulk 1:	42026145		
Контрольна партія №:	000409031051		
Дата виробництва:	SEP-2024	Термін придатності:	ЛИП-2027
Термін придатності на упаковці 1:	07 2027		
№ специфікації:	5076.6		

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)	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: **РА2178**
№ серії на упаковці 1: **РА2178**

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



**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**

19.02.2025

№ 6161/25/10

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 № **PH0856**

Кількість ввезеного лікарського засобу 35420

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 12.02.2025 № 0409/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

SANDOZ

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

№: 2201251143

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:	РН0856	№ серії на упаковці:	РН0856
Дата виробництва:	ЛИС-2024	Дата випуску:	20-СІЧ-2025
Термін придатності:	ЖОВ-2027	Випущена кількість:	35420 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 №: РЕ3886
Загальна кількість in bulk:	448500 Г	Виробнича ліцензія:	INS-481921
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		

Згідно з 1840
13.02.2025

SANDOZ

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

№: 2201251143

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:	PH0856

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН 3ХДР Н ЕС31 ПВ Ц1 УЕ		
№ Матеріалу:	472191	Активний Фарм. Інгредієнт	Серія №: B745909
Виробнича дільниця	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С. К-251 км 4 Крта. Гранольєрс Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКУЕСЕС В. Іспанія		
Серія виробника:	B745909		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН 3ХДР Н ЕС31 ПВ Ц1 УЕ		
№ Матеріалу:	472191	Активний Фарм. Інгредієнт	Серія №: B745913
Виробнича дільниця	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С. К-251 км 4 Крта. Гранольєрс Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКУЕСЕС В. Іспанія		
Серія виробника:	B745913		

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

№: 2201251143

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:	PH0856

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Matteo Lanza, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	20-СІЧ-2025 / 16:17:50 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	22-СІЧ-2025 / 10:43:01 ВКЧ

SANDOZ

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

Регістр.: 000000574862

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:	RH0856
№ серії на упаковці 1:	RH0856		
Матеріал in bulk 1:	42026145	№ серії in bulk 1:	PE3886
Контрольна партія №:	000409111154		
Дата виробництва:	ЛИС-2024	Термін придатності:	ЖОВ-2027
Термін придатності на упаковці 1:	10 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 (УФ)	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	11,99 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: ІНДИВІДУАЛЬНІ МАСИ: МАКСИМУМ (ДЛЯ СУСПЕНЗІЇ 60 МЛ)	≤ 13,20 г	12,28 г
СУСПЕНДОВАНІСТЬ	ОДНОРІДНА СУСПЕНЗІЯ	Відповідає
РЕСУСПЕНДОВАНІСТЬ	≤ 10 с	5 с
ВМІСТ ВОДИ	≤ 9,7 %	8,1 %
РН	4,5 – 5,5	5,3

SANDOZ

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

Ресст.: 000000574862

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: **ОСПАМОКС 500МГ/5МЛ 60МЛ ПОС В1 УКР**
Матеріал № **44070037** № серії: **PH0856**
№ серії на упаковці 1: **PH0856**

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)	$\leq 1,0$ %	0,30 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: 2-ГІДРОКСИ-3-(4-ГІДРОКСИФЕНІЛ) ПІРАЗИН (ВЕРХ)	$\leq 1,0$ %	$< 0,05$ %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: БУДЬ-ЯКА ІНША ДОМІШКА (НАЙБІЛЬША) (ВЕРХ)	$\leq 0,2$ %	0,08 %

SANDOZ

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

Ресст.: 000000574862

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: **ОСПАМОКС 500МГ/5МЛ 60МЛ ПОС В1 УКР**
Серія № **44070037** № серії: **PH0856**
№ серії на упаковці 1: **PH0856**

Тест	Вимоги	Результати
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ І НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: СУМА ДОМІШОК (ВЕРХ)	≤ 3,5 %	0,37 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	480 – 525 мг/5мл	496 мг/5мл
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ НАТРІЮ БЕНЗОАТ (ВЕРХ)	6,4 – 7,8 мг/5мл	6,9 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: **Matteo Lanza, Уповноважена Особа**
Схвалення ВКЯ Дата/Час: **20-СІЧ-2025 00:00:00 ВКЧ**

Випуск серії / Сертифікація виконана: **Matteo Lanza, Уповноважена Особа**
Випуск серії/ Сертифікації Дата/Час: **20-СІЧ-2025 16:17:50 ВКЧ**

Оформлення сертифікату Дата/Час: **22-СІЧ-2025 07:23:22 ВКЧ**

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=sandoz, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=7116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Date: 2025.01.31 11:09:22 +02'00'

SANDOZ

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

Ref: 2201251143

Certificate of Conformity

Material Name:	OSPAMOX 500MG/5ML 60ML POS V1 UA		
Trade Name:	OSPAMOX, POWDER 12G FOR 60 ML ORAL SUSPENSION (500MG/5ML) IN BOTTLES NO1		
Strength/Potency:	500 MG / 5 ML		
Dosage Form:	POWDER FOR ORAL SUSPENSION		
Package Type:	BOTTLE		
Package Size:	1 PC x 60 ML		
Material No.:	44070037	Release Type:	BATCH CERTIFICATION
Internal Ref.:	PH0856	Batch No Printed:	PH0856
Date of Manufacturing:	NOV-2024	Release date:	20-JAN-2025
Expiry Date:	OCT-2027	Released Quantity:	35420 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/3975/05/03	

Components:

Material Name:	AMOXICILL 3HDR POS 500MG/5ML AT12 EU 02		
Material No.:	42026145	Bulk Product	Batch No.: PE3886
Total Bulk Quantity:	448500 G		
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: 2201251143

Certificate of Conformity

Material Name:	OSPAMOX 500MG/5ML 60ML POS V1 UA		
Trade Name:	OSPAMOX, POWDER 12G FOR 60 ML ORAL SUSPENSION (500MG/5ML) IN BOTTLES NO1		
Material No.:	44070037	Internal Ref.:	PH0856

Components:

Material Name:	AMOXICILLIN 3HDR N ES31 PW C1 UE		
Material No.:	472191	Active Pharm. Ingredient	Batch No.: B745909
Manufacturing site	SANDOZ INDUSTRIAL PRODUCTS S.A C-251 km 4 Crt. Granollers Cardedeu 08520 LES FRANQUESES V. Spain		
Manufacturer batch:	B745909		

Components:

Material Name:	AMOXICILLIN 3HDR N ES31 PW C1 UE		
Material No.:	472191	Active Pharm. Ingredient	Batch No.: B745913
Manufacturing site	SANDOZ INDUSTRIAL PRODUCTS S.A C-251 km 4 Crt. Granollers Cardedeu 08520 LES FRANQUESES V. Spain		
Manufacturer batch:	B745913		

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

Certificate comment:

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

SANDOZ

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

Ref: 2201251143

Certificate of Conformity

Material Name:	OSPAMOX 500MG/5ML 60ML POS V1 UA		
Trade Name:	OSPAMOX, POWDER 12G FOR 60 ML ORAL SUSPENSION (500MG/5ML) IN BOTTLES NO1		
Material No.:	44070037	Internal Ref.:	PH0856

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

Matteo Lanza, Qualified Person
20-JAN-2025 / 16:17:50 UTC
22-JAN-2025 / 10:43:01 UTC

SANDOZ

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

Ref: 2201251143

Certificate of Conformity

Material Name:	OSPAMOX 500MG/5ML 60ML POS V1 UA		
Trade Name:	OSPAMOX, POWDER 12G FOR 60 ML ORAL SUSPENSION (500MG/5ML) IN BOTTLES NO1		
Strength/Potency:	500 MG / 5 ML		
Dosage Form:	POWDER FOR ORAL SUSPENSION		
Package Type:	BOTTLE		
Package Size:	1 PC x 60 ML		
Material No.:	44070037	Release Type:	BATCH CERTIFICATION
Internal Ref.:	PH0856	Batch No Printed:	PH0856
Date of Manufacturing:	NOV-2024	Release date:	20-JAN-2025
Expiry Date:	OCT-2027	Released Quantity:	35420 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/3975/05/03	

Components:

Material Name:	AMOXICILL 3HDR POS 500MG/5ML AT12 EU 02		
Material No.:	42026145	Batch No.:	PE3886
	Bulk Product		
Total Bulk Quantity:	448500 G		
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: 2201251143

Certificate of Conformity

Material Name:	OSPAMOX 500MG/5ML 60ML POS V1 UA		
Trade Name:	OSPAMOX, POWDER 12G FOR 60 ML ORAL SUSPENSION (500MG/5ML) IN BOTTLES NO1		
Material No.:	44070037	Internal Ref.:	PH0856

Components:

Material Name:	AMOXICILLIN 3HDR N ES31 PW C1 UE		
Material No.:	472191	Active Pharm. Ingredient	Batch No.: B745909
Manufacturing site	SANDOZ INDUSTRIAL PRODUCTS S.A C-251 km 4 Crt. Granollers Cardedeu 08520 LES FRANQUESES V. Spain		
Manufacturer batch:	B745909		

Components:

Material Name:	AMOXICILLIN 3HDR N ES31 PW C1 UE		
Material No.:	472191	Active Pharm. Ingredient	Batch No.: B745913
Manufacturing site	SANDOZ INDUSTRIAL PRODUCTS S.A C-251 km 4 Crt. Granollers Cardedeu 08520 LES FRANQUESES V. Spain		
Manufacturer batch:	B745913		

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

Certificate comment:

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

SANDOZ

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

Ref: 2201251143

Certificate of Conformity

Material Name:	OSPAMOX 500MG/5ML 60ML POS V1 UA		
Trade Name:	OSPAMOX, POWDER 12G FOR 60 ML ORAL SUSPENSION (500MG/5ML) IN BOTTLES NO1		
Material No.:	44070037	Internal Ref.:	PH0856

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

Matteo Lanza, Qualified Person
20-JAN-2025 / 16:17:50 UTC
22-JAN-2025 / 10:43:01 UTC