

№: 0302210956

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОСПАМОКС 1Г 20ДТ УКР		
Торгова назва продукту:	ОСПАМОКС ДТ, ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ ПО 1000 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ; 2 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	1 Г		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ЩО ДИСПЕРГУЄТЬСЯ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44079182	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
№ серії Сандоз:	LB2192	№ серії на упаковці:	LB2192
Дата виробництва:	ЛИС-2020	Дата випуску:	21-СІЧ-2021
Термін придатності:	ЖОВ-2023	Кількість:	13020 УП
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Дільниця випуску:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/3975/04/03		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛЛІН 3ХДР ДТ 1Г АТ12 ЄУ		
№ Матеріалу:	120339	Продукт in bulk	Серія №: LA0144
Загальна кількість in bulk:	576000 ШТ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		



М.м. № 2552 в/ 24.02.2021

№: 0302210956

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОСПАМОКС 1Г 20ДТ УКР
Торгова назва:	ОСПАМОКС ДТ, ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ ПО 1000 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ; 2 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ
№ Матеріалу:	44079182
Внутрішній номер:	LB2192

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛЛІН ЗХДР Н ЄС31 ПВ Ц1 УЄ	№ серії:	B588323
№ Матеріалу:	472191	Активний Фарм. Інгредієнт	
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С. К-251 км. 4 Крта. Граноллерс-Кардедеу 08520 ЛЕС ФРАНКЕСЕС В. Іспанія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛЛІН ЗХДР Н ЄС31 ПВ Ц1 УЄ	№ серії:	B588321
№ Матеріалу:	472191	Активний Фарм. Інгредієнт	
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С. К-251 км. 4 Крта. Граноллерс-Кардедеу 08520 ЛЕС ФРАНКЕСЕС В. Іспанія		

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, 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, які здатні вплинути на випуск продукту.



№: 0302210956

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОСПАМОКС 1Г 20ДТ УКР
Торгова назва:	ОСПАМОКС ДТ, ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ ПО 1000 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ; 2 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ
№ Матеріалу:	44079182
	Внутрішній номер: LB2192

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Mihaela Grozea, Уповноважена особа
21-СІЧ-2021 / 14:03:46 ВКЧ
03-ЛЮТ-2021 / 08:56:27 ВКЧ



Реєст.: 000000326104

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ОСПАМОКС 1Г 20ДТ УКР
Торгова назва: ОСПАМОКС ДТ, ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ ПО 1000 МГ,
10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ; 2 БЛІСТЕРИ В КАРТОННИЙ КОРОБЦІ

Матеріал №: 44079182 № серії Сандоз: LB2192
№ серії на упаковці 1: LB2192
Матеріал in bulk 1: 120339 № серії in bulk 1: LA0144
Контрольна серія №: 000408273788
Дата виробництва: ЛИС-2020 Термін придатності: ЖОВ-2023
Термін придатності на
упаковці 1: 10 2023
№ специфікації: 5309.4

Тест	Вимоги	Результати
ОПИС ФОРМА	ПРОДОВГУВАТІ ДВООПУКЛІ ТАБЛЕТКИ З РИСКОЮ З ОБОХ БОКІВ	Відповідає
ОПИС РОЗМІР	ПРИБЛИЗНО 10 × 22 ММ	Відповідає
ОПИС КОЛІР	ВІД БІЛОГО ДО ЖОВТУВАТО-БІЛОГО КОЛЬОРУ	Відповідає
ЗАПАХ	ЛЕГКИЙ ФРУКТОВИЙ, ХАРАКТЕРНИЙ ДЛЯ АКТИВНОЇ РЕЧОВИНИ ЗАПАХ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЕТШХ)	ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ	Відповідає
СТУПІНЬ ДИСПЕРСНОСТІ	ДИСПЕРСІЯ ПРОХОДИТЬ ЧЕРЕЗ СИТО 710 МКМ	Відповідає
ЧАС РОЗПАДАННЯ	≤ 3 хв	1 хв
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ПІСЛЯ 45 ХВИЛИН: СТАДІЯ 1 (0,1 М НСІ, ВЕРХ)	НЕ МЕНШЕ 70 % ВІД ЗАЯВЛЕНОГО ВМІСТУ, ПЛАН ТЕСТУВАНЬ ВІДПОВІДНО ДО БР.Ф.	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ПІСЛЯ 45 ХВИЛИН: СТАДІЯ 1 (6 ОДИНИЦЬ) (0,1 М НСІ, ВЕРХ)	≥ 70 % від заявленого	89 % від заявленого
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ПІСЛЯ 45 ХВИЛИН: ІНДИВІДУАЛЬНЕ ЗНАЧЕННЯ СТАДІЯ 1 (0,1 М НСІ, ВЕРХ)	Для інформації	



Ресст.: 000000326104

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ОСПАМОКС 1Г 20ДТ УКР
Матеріал №: 44079182 № серії Сандоз: LB2192
№ серії на упаковці 1: LB2192

Тест	Вимоги	Результати
		88,8 % від заявленого
		89,7 % від заявленого
		90,2 % від заявленого
		90,0 % від заявленого
		90,1 % від заявленого
		90,4 % від заявленого
		88,8 % від заявленого
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ПІСЛЯ 45 ХВИЛИН: МІНІМАЛЬНЕ ІНДИВІДУАЛЬНЕ ЗНАЧЕННЯ СТАДІЯ 1 (0,1 М НСІ, ВЕРХ)	Для інформації	
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ПІСЛЯ 45 ХВИЛИН: МАКСИМАЛЬНЕ ІНДИВІДУАЛЬНЕ ЗНАЧЕННЯ СТАДІЯ 1 (0,1 М НСІ, ВЕРХ)	Для інформації	90,4 % від заявленого
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ПІСЛЯ 45 ХВИЛИН: СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ СТАДІЯ 1 (0,1 М НСІ, ВЕРХ)	Для інформації	89,9 % від заявленого
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ПІСЛЯ 45 ХВИЛИН: ВІДНОСНЕ СТАНДАРТНЕ ВІДХИЛЕННЯ СТАДІЯ 1 (0,1 М НСІ, ВЕРХ)	Для інформації	0,6 %
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (МГ АМОКСИЦИЛІНУ НА ТАБЛЕТКУ) СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) (ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ, ПЗ, ВЕРХ)	ВІДПОВІДАЄ ЄВР.Ф.	Відповідає



Ресст.: 000000326104

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ОСПАМОКС 1Г 20ДТ УКР
Матеріал №: 44079182 № серії Сандоз: LB2192
№ серії на упаковці 1: LB2192

Тест	Вимоги	Результати
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (МГ АМОКСИЦИЛІНУ НА ТАБЛЕТКУ) СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) ПРИЙНЯТНЕ ЗНАЧЕННЯ (ПЗ) (ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ, ПЗ, ВЕРХ)	≤ 15,0	3,1
ВМІСТ ВОДИ	≤ 13,5%	10,7 %
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 ВИЯВЛЯЄТЬСЯ В 1 Г	(*)
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	950 – 1050 мг/таблетку	1002 мг/таблетку

Примітки:

(*) Тестування не проводиться для кожної серії. Ми підтверджуємо, що дана серія також відповідає 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. Тестування запаху і смаку може проводитися в режимі моніторингу з встановленою частотою в 2 роки.

Затвердження ВКЯ здійснено: Julia Hofmann, Менеджер Контролю якості
Затвердження ВКЯ Дата/Час: 14-СІЧ-2021 13:18:09 ВКЧ

Випуск серії/Сертифікація здійснена: Mihaela Grozea, Уповноважена особа
Випуск серії/Сертифікація Дата/Час: 21-СІЧ-2021 14:03:46 ВКЧ

Сертифікат оформлено дата/Час: 22-СІЧ-2021 10:43:19 ВКЧ





712 69

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.02.2021

№ 5528/21/10

ОСПАМОКС ДТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, що диспергуються, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3975/04/03 строк дії реєстраційного посвідчення 21.09.2021

Серія лікарського засобу № **LB2192**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13020

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 22.02.2021 № 0343/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

