



633 41

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.11.2019

№ 76110/19/10

**ОСПЕКСИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
гранули по 33 г для 60 мл оральної суспензії (250 мг/5 мл) у флаконі; по 1 флакону у  
комплекті з мірною ложкою

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6930/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № JZ9416

Кількість ввезеного лікарського засобу 25340

Виробник

Сандоз ГмбХ – ТехОпс, 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 15.11.2019 № 4350/5.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

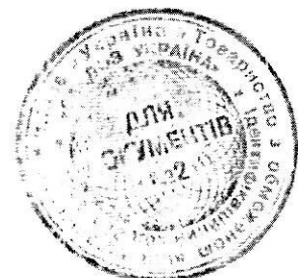
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



**SANDOZ** A Novartis  
Division

Оформлено:  
САНДОЗ ГМБХ  
БИОХЕМИШТРАССЕ 10  
6250 КУНДЛЬ  
АВСТРИЯ  
Тел.: +43 5338 200

№: 3110191127

## Сертификат Соответствия

Название материала:	ОСПЕКСИН 250МГ/5МЛ 60МЛ ГОС УКР		
Торговое название:	ОСПЕКСИН®, ГРАНУЛЫ 33 Г ДЛЯ 60 МЛ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ (250 МГ/5 МЛ) ВО ФЛАКОНАХ №1		
Сила действия/активность:	250 МГ / 5 МЛ		
Лекарственная форма:	ГРАНУЛЫ ДЛЯ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Размер упаковки:	1 ШТ x 60 МЛ		
№ Материала:	961153	Тип выпуска:	ДЛЯ РЫНКА
№ серии Сандоз:	JZ9416	№ серии на упаковке:	JZ9416
Дата производства:	СЕН-2019	Дата выпуска:	29-ОКТ-2019
Срок годности:	СЕН-2022	Выпущенное количество:	25340 УП
Производственный участок:	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрия		
Страна-импортер:	Украина		
	Номер Регистрационного Свидетельства: UA/6930/01/02		

### Компоненты:

Название материала:	ЦЕФАЛЕКСИН ГОС 250МГ/5МЛ АТ12 ЕВР 02		
№ Материала:	120144	Продукт in bulk	Серия №: JZ5434
Общее количество in bulk:	880000 Г		
Производственный участок:	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрия		



*№. ат. №0033 от 24.05.20 ОЛЦ*

№: 3110191127

**Сертификат Соответствия**

Название материала:	ОСПЕКСИН 250МГ/5МЛ 60МЛ ГОС УКР
Торговое название:	ОСПЕКСИН®, ГРАНУЛЫ 33 Г ДЛЯ 60 МЛ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ (250 МГ/5 МЛ) ВО ФЛАКОНАХ №1
№ Материала:	961153
№ серии Сандоз:	JZ9416

**Компоненты:**

Название материала:	ЦЕФАЛЕКСИН ПУЛВ. Н АТ12 ПВ УД ГЕ	Серия №:	B519847
№ Материала:	168243 Активный Фарм. Ингредиент		
Производственный участок:	ДСМ Синохем Фармасьютикалс Спейн Калле Риполлес с/н 2 08130 Санта Перпетуа де Могода Испания		
№ серии производителя:	B424444		

**Положение о сертификации**

Настоящим подтверждаю достоверность и точность вышеуказанной информации. Данная серия препарата была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP местных государственных органов, а также со спецификациями, указанными в Регистрационном Свидетельстве, выданном в стране импортера. Данные об изготовлении, упаковке и анализах серии были проверены и подтверждено их соответствие условиям GMP.

Участок выпуска серии: Сандоз ГмбХ-ТехОпс, Биохемиштрассе 10, 6250 Кундль, Австрия.

Производственная лицензия: 481921

Зарегистрированный размер упаковки: 1 ФЛАКОН С МЕРНОЙ ЛОЖКОЙ В КАРТОННОЙ КОРОБКЕ

**Комментарий к сертификату:**

В процессе производства и упаковки не обнаружено отклонений, способных повлиять на выпуск продукта.

**Выпуск серии / Сертификация выполнена:**Mateja Zver Papez, Руководитель отдела  
обеспечения качества по выпуску серий  
29-ОКТ-2019 / 13:43:06 ВКВ  
31-ОКТ-2019 / 10:27:33 ВКВ**Выпуск серии / Дата сертификации/Время:****Дата оформления сертификата/Время:**

Reg.: 000000258010

**Сертификат Анализа**

Название продукта:	ОСПЕКСИН 250МГ/5МЛ 60МЛ ГОС УКР		
Торговое название:	ОСПЕКСИН®, ГРАНУЛЫ 33Г ДЛЯ 60 МЛ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ (250 МГ/5 МЛ) ВО ФЛАКОНАХ №1		
Материал №:	961153	№ серии Сандоз:	JZ9416
№ серии на упаковке 1:	JZ9416		
Материал in bulk 1:	120144	№ серии in bulk 1:	JZ5434
№ контрольной партии:	000407971017		
Дата производства:	СЕН-2019	Срок годности:	СЕН-2022
Срок годности на упаковке 1:	09 2022		
№ спецификации:	5096.7		

Тест	Требования	Результаты
ОПИСАНИЕ ГРАНУЛЫ ДЛЯ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ	ГРАНУЛЫ ОРАНЖЕВО-ЖЕЛТОГО ЦВЕТА	Соответствует
ОПИСАНИЕ ГОТОВОЙ СУСПЕНЗИИ	СУСПЕНЗИЯ ОРАНЖЕВО-ЖЕЛТОГО ЦВЕТА	Соответствует
ЗАПАХ ГРАНУЛЫ ДЛЯ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ	ФРУКТОВЫЙ, ХАРАКТЕРНЫЙ ДЛЯ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА	Соответствует
ЗАПАХ ГОТОВОЙ СУСПЕНЗИИ	ФРУКТОВЫЙ, ХАРАКТЕРНЫЙ ДЛЯ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА	Соответствует
ВКУС ГОТОВОЙ СУСПЕНЗИИ	СЛАДКИЙ, СЛЕГКА ГОРЬКОВАТЫЙ	Соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЦЕФАЛЕКСИНА (ВЭСХ)	СООТВЕТСТВУЕТ СТАНДАРТУ	Соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЦЕФАЛЕКСИНА (ВЭЖХ)	СООТВЕТСТВУЕТ СТАНДАРТУ	Соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИЯ НАТРИЯ БЕНЗОАТА (ВЭЖХ)	СООТВЕТСТВУЕТ СТАНДАРТУ	Соответствует
СУСПЕНДИРУЕМОСТЬ	ГОМОГЕННАЯ СУСПЕНЗИЯ	Соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ: СРЕДНЯЯ МАССА НАПОЛНЕНИЯ (ДЛЯ 60 МЛ СУСПЕНЗИИ)	31,4 – 34,6 г	32,9 г
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ: ИНДИВИДУАЛЬНАЯ МАССА НАПОЛНЕНИЯ МИНИМУМ 60 МЛ (ДЛЯ 60 МЛ СУСПЕНЗИИ)	≥ 29,7 г	32,4 г



Reg.: 000000258010

**Сертификат Анализа**

Продукт ОСПЕКСИН 250МГ/5МЛ 60МЛ ГОС УКР  
Материал № 961153  
№ серии на упаковке 1: JZ9416 № серии Сандоз: JZ9416

Тест	Требования	Результаты
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ: ИНДИВИДУАЛЬНАЯ МАССА НАПОЛНЕНИЯ МАКСИМУМ 60 МЛ (ДЛЯ 60 МЛ СУСПЕНЗИИ)	≤ 36,3 г	33,5 г
ВРЕМЯ РЕСУСПЕНДИРОВАНИЯ	≤ 10 с	10 с
ПОТЕРИ ПРИ ВЫСУШИВАНИИ	≤ 1,5%	0,6%
pH	4,0 – 6,0	4,4
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: АЭРОБНЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ	≤ 1000 КОЕ/г	(*)
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: ДРОЖЖЕВЫЕ И ПЛЕСНЕВЫЕ ГРИБЫ	≤ 100 КОЕ/г	(*)
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: ESCHERICHIA COLI	НЕ ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ В 1 Г	(*)
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЦЕФАЛЕКСИНА (СВЕЖЕПРИГОТОВЛЕННАЯ СУСПЕНЗИЯ) ГОТОВАЯ СУСПЕНЗИЯ (ВЭЖХ)	250 – 275 мг/5мл	263 мг/5мл
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЦЕФАЛЕКСИНА ГОТОВАЯ СУСПЕНЗИЯ ЧЕРЕЗ 14 ДНЕЙ ХРАНЕНИЯ ПРИ 2-8°C (ВЭЖХ)	≥ 238 мг/5мл	263 мг/5мл
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НАТРИЯ БЕНЗОАТА ГОТОВАЯ СУСПЕНЗИЯ (ВЭЖХ)	6,4 – 7,8 мг/5мл	7,4 мг/5мл

**Примечания:**

(\*) Тестирование не проводится для каждой серии. Мы гарантируем, что данная серия также соответствует требованиям.

**Подтверждение:**

Эта серия продукта соответствует методам контроля. Настоящим подтверждаем, что вышеуказанная информация является точной и подлинной, и что результаты анализов проверены и отвечают требованиям надлежащей производственной практики. Тестирование Запаха и Вкуса может проводиться в режиме мониторинга с установленной частотой в 2 года.



**SANDOZ** A Novartis  
Division

Оформлено: САНДОЗ ГМБХ  
БИОХЕМИШТРАССЕ 10,  
6250 КУНДЛЬ, АВСТРИЯ  
Тел.: +43 5338 200

Reg.: 000000258010

## Сертификат Анализа

Продукт ОСПЕКСИН 250МГ/5МЛ 60МЛ ГОС УКР  
Материал № 961153 № серии Сандоз: JZ9416  
№ серии на упаковке 1: JZ9416

Утверждение ОКК выполнено:  
Утверждение ОКК Дата/Время:

Elena Guerrieri, Менеджер КК  
15-ОКТ-2019 14:44:46 ВКВ

Выпуск серии/Сертификация выполнена:

Mateja Zver Papez, Руководитель отдела  
обеспечения качества по выпуску серий  
29-ОКТ-2019 13:43:06 ВКВ

Выпуск серии/Сертификации Дата/Время:

Создания сертификата дата/Время:

31-ОКТ-2019 10:31:22 ВКВ

