



740
14

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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.10.2020

№ 57731/20/10

ОСПАМОКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 12 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3975/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KW2221**

Кількість ввезеного лікарського засобу 45140

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 28.10.2020 № 3678/1.

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)

№: 2010201009

Сертификат Соответствия

Название материала:	ОСПАМОКС 500МГ 12ФКТ УКР		
Торговое название:	ОСПАМОКС®, ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 500 МГ, В БЛИСТЕРАХ (1 БЛИСТЕР x 12 ТАБЛЕТОК)		
Сила действия/активность:	500 МГ		
Лекарственная форма:	ТАБЛЕТКА ПОКРЫТАЯ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ		
Тип упаковки:	БЛИСТЕР		
Размер упаковки:	1 ШТ x 12 ШТ		
№ Материала:	981295	Тип выпуска:	ДЛЯ РЫНКА
№ серии Сандоз:	KW2221	№ серии на упаковке:	KW2221
Дата производства:	МАР-2020	Дата выпуска:	14-ОКТ-2020
Срок годности:	ФЕВ-2024	Количество:	45140 УП
Производственный участок:	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрия		
Участок выпуска серии:	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрия		
Страна-импортер: Украина	Номер Регистрационного Свидетельства: UA/3975/01/01		

Компоненты:

Название материала:	АМОКСИЦИЛЛИН ЗХДР ФКТ 500МГ АТ12 ЕВР		
№ Материала:	120179 Продукт in bulk	Серия №:	KK8048
Общее количество in bulk:	1170000 ШТ		
Производственный участок:	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрия		



Вх. на №2899 от 03.11.20

№: 2010201009

Сертификат Соответствия

Название материала:	ОСПАМОКС 500МГ 12ФКТ УКР	
Торговое название:	ОСПАМОКС®, ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 500 МГ, В БЛИСТЕРАХ (1 БЛИСТЕР x 12 ТАБЛЕТОК)	
№ Материала:	981295	№ серии Сандоз: KW2221

Компоненты:

Название материала:	АМОКСИЦИЛЛИН ЗХДР Н ЕС31 ПВ Ц1 УЕ	
№ Материала:	472191 Активный Фарм. Ингредиент	Серия №: B554040
Производственный участок:	САНДОЗ ИНДАСТРИАЛ ПРОДАКТС С. С-251 км. 4 Крта. Гранольерс Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКУЕСЕС В. Испания	

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 Досье в стране импортера. Данные об изготовлении, упаковке и анализах серии были проверены и подтверждено их соответствие условиям GMP.

Участок выпуска серии:

Сандоз ГмбХ – Производственный участок Антиинфекционные ГЛС и Химические Операции Кундль (АИХО ГЛС Кундль), Биохемиштрассе 10, 6250 Кундль, Австрия.

Производственная лицензия: 481921

Комментарий к сертификату:

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

Выпуск серии / Сертификация выполнена:	Mihaela Grozea, Уполномоченное лицо
Выпуск серии / Сертификация Дата/Время:	14-ОКТ-2020 / 15:02:48 ВКВ
Дата/Время оформления сертификата:	20-ОКТ-2020 / 08:09:54 ВКВ



Reg.: 000000309397

Сертификат Анализа

Название продукта: ОСПАМОКС 500МГ 12ФКТ УКР
Торговое название: ОСПАМОКС®, ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ,
500 МГ, В БЛИСТЕРАХ (1 БЛИСТЕР x 12 ТАБЛЕТОК)
Материал №: 981295 № серии Сандоз: KW2221
№ серии на упаковке 1: KW2221
Материал in bulk 1: 120179 № серии in bulk 1: KK8048
№ контрольной партии: 000408214191
Дата производства: MAR-2020 Срок годности: ФЕВ-2024
Срок годности на упаковке 1: 02 2024
№ спецификации: 2001.10

Тест	Требования	Результаты
ОПИСАНИЕ ФОРМА	ОВАЛЬНЫЕ ДВОЯКОВЫПУКЛЫЕ ТАБЛЕТКИ С РИСКОЙ НА ОБЕИХ СТОРОНАХ	Соответствует
ОПИСАНИЕ РАЗМЕР	ПРИБЛИЗИТЕЛЬНО 7 × 18 ММ	Соответствует
ОПИСАНИЕ ЦВЕТ	ОТ БЕЛОГО ДО КРЕМОВОГО ЦВЕТА	Соответствует
ЗАПАХ	ХАРАКТЕРНЫЙ	Соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИЯ АМОКСИЦИЛЛИН (ВЭЖХ)	СООТВЕТСТВУЕТ СТАНДАРТУ	Соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ: СРЕДНЯЯ МАССА	658 – 692 мг	671 мг
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ: ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ МАССЫ: СРЕДНЯЯ МАССА ±5%	≥ 90% ТППО	100 % ТППО
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ: ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ МАССЫ: СРЕДНЯЯ МАССА ±10%	≥ 100% ТППО	100 % ТППО
РАСПАДАЕМОСТЬ	≤ 30 мин	6 мин
РАСТВОРЕНИЕ АМОКСИЦИЛЛИНА ПОСЛЕ 30 МИНУТ: СТАДИЯ 1 (ВОДА)	Q = 80% ОТ ЗАЯВЛЕННОГО, ПЛАН ТЕСТИРОВАНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С Ф.США	Соответствует
РАСТВОРЕНИЕ АМОКСИЦИЛЛИНА ПОСЛЕ 30 МИНУТ: СТАДИЯ 1 (6 ЕДИНИЦ) (ВОДА)	≥ 85,0% от заявленного	101,6 % от заявленного



Reg.: 000000309397

Сертификат Анализа

Продукт: ОСПАМОКС 500МГ 12ФКТ УКР
Материал №: 981295 № серии Сандоз: KW2221
№ серии на упаковке 1: KW2221

Тест	Требования	Результаты
РАСТВОРЕНИЕ АМОКСИЦИЛЛИНА ПОСЛЕ 30 МИНУТ: МИНИМАЛЬНОЕ ИНДИВИДУАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ СТАДИЯ 1 (ВОДА)	Для информации	101,6 % от заявленного
РАСТВОРЕНИЕ АМОКСИЦИЛЛИНА ПОСЛЕ 30 МИНУТ: МАКСИМАЛЬНОЕ ИНДИВИДУАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ СТАДИЯ 1 (ВОДА)	Для информации	103,3 % от заявленного
РАСТВОРЕНИЕ АМОКСИЦИЛЛИНА ПОСЛЕ 30 МИНУТ: СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ СТАДИЯ 1 (ВОДА)	Для информации	102,1 % от заявленного
РАСТВОРЕНИЕ АМОКСИЦИЛЛИНА ПОСЛЕ 30 МИНУТ: ОТНОСИТЕЛЬНОЕ СТЕНДАРТНОЕ ОТКЛОНЕНИЕ СТАДИЯ 1 (ВОДА)	Для информации	0,6 %
СОДЕРЖАНИЕ ВОДЫ	10,5 - 13,5%	11,7 %
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА/ТЕСТ НА СПЕЦИФИЧЕСКИЕ МИКРООРГАНИЗМЫ: ТАМС	≤ 1000 КОЕ/г	(*)
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА/ТЕСТ НА СПЕЦИФИЧЕСКИЕ МИКРООРГАНИЗМЫ: ТУМС	≤ 100 КОЕ/г	(*)
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА/ТЕСТ НА СПЕЦИФИЧЕСКИЕ МИКРООРГАНИЗМЫ: ESCHERICHIA COLI	НЕ ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ В 1 Г	(*)
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АМОКСИЦИЛЛИН (ВЭЖХ)	475 – 525 мг/ТППО	496 мг/ТППО

Примечания:

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



Reg.: 000000309397

Сертификат Анализа

Продукт: ОСПАМОКС 500МГ 12ФКТ УКР
Материал №: 981295 № серии Сандоз: KW2221
№ серии на упаковке 1: KW2221

Подтверждение:

Эта серия продукта соответствует методам контроля. Настоящим подтверждаем, что вышеуказанная информация является точной и подлинной, и что результаты анализов проверены и отвечают требованиям GMP.

Утверждение ОКК выполнено: Timea Irma Kocsis, Менеджер Контроля качества
Утверждение ОКК Дата/Время: 16-АПР-2020 14:33:38 ВКВ

Выпуск серии/Сертификация выполнена: Mihaela Grozea, Уполномоченное лицо
Выпуск серии/Сертификации Дата/Время: 14-ОКТ-2020 15:02:48 ВКВ

Сертификат оформлен дата/Время: 15-ОКТ-2020 11:26:52 ВКВ

