



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

30.03.2020

№ 16326/20/10

ОСПАМОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії (125 мг/5 мл) по 5,1 г порошку для 60 мл у флаконі, по 1 флакону разом з шприцом для дозування з адаптером у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3975/05/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.10.2021

Серія лікарського засобу № **KE0849**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24200

Виробник

Сандоз ГмбХ - ТехОпс, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

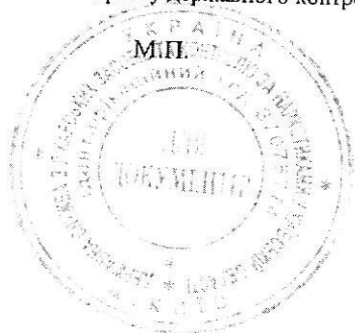
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.03.2020 № 1014/1.

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)

SANDOZ A Novartis
Division

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

№: 2012191030

Сертификат Соответствия

Название материала:	ОСПАМОКС 125МГ 60МЛ ПОС УКР		
Торговое название продукта:	ОСПАМОКС, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ (125 МГ/5 МЛ), 5,1 Г ПОРОШОК ДЛЯ 60 МЛ СУСПЕНЗИИ ВО ФЛАКОНАХ №1		
Сила действия/активность:	125 МГ / 5 МЛ		
Лекарственная форма:	ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Размер упаковки:	1 ШТ x 60 МЛ		
№ Материала:	982582	Тип выпуска:	ДЛЯ РЫНКА
№ серии Сандоз:	KE0849	№ серии на упаковке:	KE0849
Дата производства:	ОКТ-2019	Дата выпуска:	17-ДЕК-2019
Срок годности:	ОКТ-2022	Количество:	24200 УП
Производственный участок:	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрия		
Страна-импортер:	Украина		
	Номер Регистрационного Свидетельства: UA/3975/05/01		

Компоненты:

Название материала:	АМОКСИЦИЛЛ ЗХДР ПОС 125МГ/5МЛ АТ12 ЕВР 03		
№ Материала:	42026143	Продукт in bulk	Серия №: КС9508
Общее количество in bulk:	448000 Г		
Производственный участок:	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрия		



М. А. N 2521 01 26.07.2014

№: 2012191030

Сертификат Соответствия

Название материала:	ОСПАМОКС 125МГ 60МЛ ПОС УКР
Торговое название:	ОСПАМОКС, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ (125 МГ/5 МЛ), 5,1 Г ПОРОШОК ДЛЯ 60 МЛ СУСПЕНЗИИ ВО ФЛАКОНАХ №1
№ Материала:	982582
	№ серии Сандоз: KE0849

Компоненты:

Название материала:	АМОКСИЦИЛЛИН ЗХДР Н ЕС31 ПВ Ц1 УЕ	Серия №:	B539604
№ Материала:	472191 Активный Фарм. Ингредиент		
Производственный участок:	САНДОЗ ИНДАСТРИАЛ ПРОДАКТС С.А. 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 вышеуказанных производственных участках в полном соответствии с требованиями GMP местных государственных органов, а также со спецификациями, указанными в регистрационном удостоверении. 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 ДОЗИРУЮЩИМ ШПРИЦОМ И АДАПТЕРОМ В КАРТОННОЙ КОРОБКЕ

Комментарий к сертификату:

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

Выпуск серии / Сертификация выполнена:**Выпуск серии / Дата/Время Сертификации:****Дата/Время оформления сертификата:**

Dr. Ruth Becker, Уполномоченное лицо

17-ДЕК-2019 / 11:53:08 ВКВ

20-ДЕК-2019 / 09:30:41 ВКВ



Reg.: 000000265254

Сертификат Анализа

Название продукта:	ОСПАМОКС 125МГ 60МЛ ПОС УКР		
Торговое название:	ОСПАМОКС, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ (125 МГ/5 МЛ), 5,1 Г ПОРОШОК ДЛЯ 60 МЛ СУСПЕНЗИИ ВО ФЛАКОНАХ №1		
Материал №:	982582	№ серии Сандоз:	KE0849
№ серии на упаковке 1:	KE0849	№ серии in bulk 1:	KC9508
Материал in bulk 1:	42026143	Срок годности:	ОКТ-2022
№ контрольной партии:	000408026643		
Дата производства:	ОКТ-2019		
Срок годности на упаковке 1:	10 2022		
№ спецификации:	5074.7		

Тест	Требования	Результаты
ОПИСАНИЕ ПОРОШКА	ПОРОШОК ОТ БЕЛОГО ДО ЖЕЛТОВАТОГО ЦВЕТА	Соответствует
ОПИСАНИЕ ГОТОВОЙ СУСПЕНЗИИ	СУСПЕНЗИЯ ОТ БЕЛОГО ДО ЖЕЛТОВАТОГО ЦВЕТА	Соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИЯ АМОКСИЦИЛЛИН (ВЭТСХ)	СООТВЕТСТВУЕТ СТАНДАРТУ	Соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИЯ АМОКСИЦИЛЛИН (ВЭЖХ)	СООТВЕТСТВУЕТ СТАНДАРТУ	Соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИЯ НАТРИЯ БЕНЗОАТ (ВЭЖХ)	СООТВЕТСТВУЕТ СТАНДАРТУ	Соответствует
СУСПЕНДИРУЕМОСТЬ	ОДНОРОДНАЯ СУСПЕНЗИЯ	Соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ: СРЕДНЯЯ МАССА НАПОЛНЕНИЯ	4,85 – 5,36 г	5,13 г
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ: ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ МАССЫ: МИНИМУМ	≥ 4,59 г	5,04 г
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ: ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ МАССЫ: МАКСИМУМ	≤ 5,61 г	5,27 г
РЕСУСПЕНДИРУЕМОСТЬ	≤ 10 с	5 с
ВОДА	≤ 7,0 %	6,4 %
РН	4,5 – 5,5	5,3
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА/ТЕСТ НА СПЕЦИФИЧЕСКИЕ МИКРООРГАНИЗМЫ: ОБЩЕЕ ЧИСЛО АЭРОБНЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ	≤ 100 КОЕ/г	< 100 КОЕ/г



Per.: 000000265254

Сертификат Анализа

Название продукта: **ОСПАМОКС 125МГ 60МЛ ПОС УКР**
Материал №: **982582**
№ серии на упаковке 1: **KE0849** № серии Сандоз: **KE0849**

Тест	Требования	Результаты
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА/ТЕСТ НА СПЕЦИФИЧЕСКИЕ МИКРООРГАНИЗМЫ: ОБЩЕЕ ЧИСЛО ДРОЖЖЕВЫХ И ПЛЕСНЕВЫХ ГРИБОВ	≤ 10 КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА/ТЕСТ НА СПЕЦИФИЧЕСКИЕ МИКРООРГАНИЗМЫ: ESCHERICHIA COLI	НЕ ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ В 1 Г	Соответствует
СОПУТСТВУЮЩИЕ ПРИМЕСИ: СПЕЦИФИЦИРОВАННЫЕ: АМОКСИЦИЛЛИН ПЕНИЦИЛЛОЙНЫЕ КИСЛОТЫ (ВЭЖХ, ЕВР)	$\leq 1,0$ % от номинального содержания	0,23 % от номинального содержания
СОПУТСТВУЮЩИЕ ПРИМЕСИ: СПЕЦИФИЦИРОВАННЫЕ: АМОКСИЦИЛЛИН ПЕНИЛЛОЙНАЯ КИСЛОТА (ВЭЖХ, ЕВР)	$\leq 1,0$ % от номинального содержания	< 0,05 % от номинального содержания
СОПУТСТВУЮЩИЕ ПРИМЕСИ: СПЕЦИФИЦИРОВАННЫЕ: ДИКЕТОПИПЕРАЗИН (ВЭЖХ, ЕВР)	$\leq 1,0$ % от номинального содержания	< 0,05 % от номинального содержания
СОПУТСТВУЮЩИЕ ПРИМЕСИ: СПЕЦИФИЦИРОВАННЫЕ: ДИМЕРНЫЙ АМОКСИЦИЛЛИН (ВЭЖХ, ЕВР)	$\leq 1,0$ % от номинального содержания	0,24 % от номинального содержания
СОПУТСТВУЮЩИЕ ПРИМЕСИ: СПЕЦИФИЦИРОВАННЫЕ: 2-ГИДРОКСИ-3-(4-ГИДРОКСИФЕНИЛ) ПИРАЗИН (ВЭЖХ, ЕВР)	$\leq 1,0$ % от номинального содержания	< 0,05 % от номинального содержания
СОПУТСТВУЮЩИЕ ПРИМЕСИ: НЕСПЕЦИФИЦИРОВАННЫЕ: ЛЮБАЯ ДРУГАЯ ПРИМЕСЬ (НАИБОЛЬШАЯ) (ВЭЖХ, ЕВР)	$\leq 0,2$ % от номинального содержания	0,07 % от номинального содержания
СОПУТСТВУЮЩИЕ ПРИМЕСИ: СУММА ПРИМЕСЕЙ (ВЭЖХ, ЕВР)	$\leq 3,5$ % от номинального содержания	0,59 % от номинального содержания



Per.: 000000265254

Сертификат Анализа

Название продукта: **ОСПАМОКС 125МГ 60МЛ ПОС УКР**
Материал №: **982582**
№ серии на упаковке 1: **KE0849** № серии Сандоз: **KE0849**

Тест	Требования	Результаты
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АМОКСИЦИЛЛИН СВЕЖЕПРИГОТОВЛЕННАЯ СУСПЕНЗИЯ (ВЭЖХ)	122 – 134 мг/5мл	130 мг/5мл
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НАТРИЯ БЕНЗОАТ (ВЭЖХ)	6,4 – 7,8 мг/5мл	7,0 мг/5мл

Подтверждение:

Эта серия продукта соответствует статьям тестирования. Настоящим подтверждаем, что вышеуказанная информация является достоверной и точной, а также, что результаты анализов были проверены и отвечают требованиям GMP.

Утверждение ОКК выполнено:

Elena Guerrieri, Руководитель ОКК
05-ДЕК-2019 / 12:15:02 ВКВ

Утверждение ОКК Дата/Время:

Выпуск серии / Сертификация выполнена:

Mag. Ruth Becker, Уполномоченное лицо
17-ДЕК-2019 / 11:53:08 ВКВ

Выпуск серии / Дата/Время Сертификации:

Дата создания сертификата:

19-ДЕК-2019

