



663 4

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

10.03.2020

№ 9754/20/10

**ОСПАМОКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
порошок для оральної суспензії (250 мг/5 мл) по 6,6 г порошку для 60 мл суспензії 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/3975/05/02 строк дії реєстраційного посвідчення 19.10.2021

Серія лікарського засобу № **KE0936**

Кількість ввезеного лікарського засобу 62845

Виробник

**Сандоз ГмбХ - ТехОпс, Австрія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

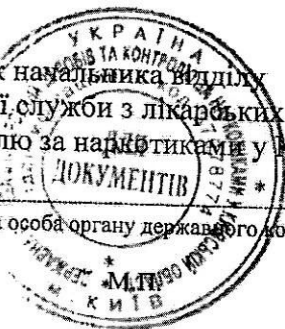
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.02.2020 № 0619/1.

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

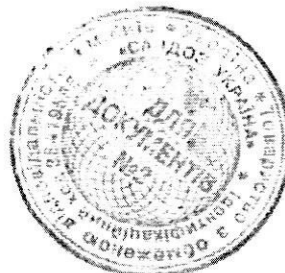
(посадова особа органу державного контролю)



*[Handwritten signature]*  
(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)



**SANDOZ** A Novartis  
Division

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

№: 3012191430

## Сертификат Соответствия

Название материала:	ОСПАМОКС 250МГ 60МЛ ПОС УКР		
Торговое название продукта:	ОСПАМОКС, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ (250 МГ/5 МЛ), 6,6 Г ПОРОШОК ДЛЯ 60 МЛ СУСПЕНЗИИ ВО ФЛАКОНАХ №1		
Сила действия/активность:	250 МГ / 5 МЛ		
Лекарственная форма:	ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Размер упаковки:	1 ШТ x 60 МЛ		
№ Материала:	982581	Тип выпуска:	ДЛЯ РЫНКА
№ серии Сандоз:	KE0936	№ серии на упаковке:	KE0936
Дата производства:	НОЯ-2019	Дата выпуска:	27-ДЕК-2019
Срок годности:	НОЯ-2022	Количество:	62845 УП
Производственный участок:	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрия		
Страна-импортер:	Украина		
	Номер Регистрационного Свидетельства: UA/3975/05/02		

### Компоненты:

Название материала:	АМОКСИЦИЛЛ ЗХДР ПОС 250МГ/5МЛ АТ12 ЕУ 02		
№ Материала:	42026144	Продукт in bulk	Серия №: KE0903
Общее количество in bulk:	447000 Г		
Производственный участок:	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрия		



*Від. ач. № 0031 от 24.03.2011*

**SANDOZ** A Novartis  
Division

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

№: 3012191430

## Сертификат Соответствия

**Название материала:** ОСПАМОКС 250МГ 60МЛ ПОС УКР  
**Торговое название:** ОСПАМОКС, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ (250 МГ/5 МЛ),  
6,6 Г ПОРОШОК ДЛЯ 60 МЛ СУСПЕНЗИИ ВО ФЛАКОНАХ №1  
**№ Материала:** 982581 **№ серии Сандоз:** KE0936

### Компоненты:

**Название материала:** АМОКСИЦИЛЛИН ЗХДР Н ЕС31 ПВ С1 УЕ  
**№ Материала:** 472191 Активный Фарм. Ингредиент **Серия №:** B541391  
**Производственный участок:** САНДОЗ ИНДАСТРИАЛ ПРОДАКТС С.А.  
Крта. Гранольерс Кардажеу  
08520 ЛЕС ФРАНКУЕСЕС В.  
Испания

### Компоненты:

**Название материала:** АМОКСИЦИЛЛИН ЗХДР Н ЕС31 ПВ С1 УЕ  
**№ Материала:** 472191 Активный Фарм. Ингредиент **Серия №:** B541385  
**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 вышеуказанном производственном участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местных регуляторных органов и спецификациями, указанными в Регистрационном Свидетельстве страны импортера. Данные об изготовлении, упаковке и анализах серии были проверены и подтверждено их соответствие стандартам GMP.

Участок выпуска серии: Сандоз ГмбХ-ТехОпс, Биохемиштрассе 10, 6250 Кундль, Австрия.  
Производственная лицензия: 481921  
Зарегистрированный размер упаковки: 1 ФЛАКОН В КОМПЛЕКТЕ СО ШПРИЦОМ ДЛЯ ДОЗИРОВАНИЯ  
С АДАПТЕРОМ В КАРТОННОЙ КОРОБКЕ

### Комментарии:

В процессе производства не было обнаружено отклонений способных повлиять на выпуск продукта.



**SANDOZ** A Novartis  
Division

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

№: 3012191430

## Сертификат Соответствия

<b>Название материала:</b>	ОСПАМОКС 250МГ 60МЛ ПОС УКР	
<b>Торговое название:</b>	ОСПАМОКС, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ (250 МГ/5 МЛ), 6,6 Г ПОРОШОК ДЛЯ 60 МЛ СУСПЕНЗИИ ВО ФЛАКОНАХ №1	
<b>№ Материала:</b>	982581	<b>№ серии Сандоз:</b> KE0936

<b>Выпуск серии / Сертификация выполнена:</b>	Mag. Ruth Becker, Уполномоченное лицо
<b>Выпуск серии / Сертификация Дата/Время:</b>	27-ДЕК-2019 / 11:23:39 ВКВ
<b>Дата/Время оформления сертификата:</b>	30-ДЕК-2019 / 13:30:49 ВКВ



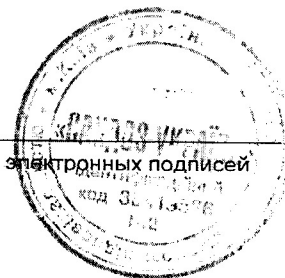
Reg.: 000000266135

**Сертификат Анализа**

Название продукта: **ОСПАМОКС 250МГ 60МЛ ПОС УКР**  
Торговое название: **ОСПАМОКС, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ (250 МГ/5 МЛ), 6,6 Г ПОРОШОК ДЛЯ 60 МЛ СУСПЕНЗИИ ВО ФЛАКОНАХ №1**

Материал №: **982581** № серии Сандоз: **KE0936**  
№ серии на упаковке 1: **KE0936**  
Материал in bulk 1: **42026144** № серии in bulk 1: **KE0903**  
№ контрольной партии: **000408026904**  
Дата производства: **НОЯ-2019** Срок годности: **НОЯ-2022**  
Срок годности на упаковке 1: **11 2022**  
№ спецификации: **5075.6**

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	6,27 – 6,93 г	6,62 г
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ: ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ МАССЫ: МИНИМУМ	≥ 5,94 г	6,50 г
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ: ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ МАССЫ: МАКСИМУМ	≤ 7,26 г	6,72 г
РЕСУСПЕНДИРУЕМОСТЬ	≤ 10 с	5 с
ВОДА	≤ 9,0 %	8,0 %
РН	4,5 – 5,5	5,4
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА/ТЕСТ НА СПЕЦИФИЧЕСКИЕ МИКРООРГАНИЗМЫ: ОБЩЕЕ ЧИСЛО АЭРОБНЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ	≤ 1000 КОЕ/г	50 КОЕ/г



Per.: 000000266135

**Сертификат Анализа**

Название продукта: **ОСПАМОКС 250МГ 60МЛ ПОС УКР**  
Материал №: **982581** № серии Сандоз: **KE0936**  
№ серии на упаковке 1: **KE0936**

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)	≤ 1,0 % от номинального содержания	0,14 % от номинального содержания
СОПУТСТВУЮЩИЕ ПРИМЕСИ: СПЕЦИФИЦИРОВАННЫЕ: АМОКСИЦИЛЛИН ПЕНИЛЛОЙНАЯ КИСЛОТА (ВЭЖХ, ЕВР)	≤ 1,0 % от номинального содержания	< 0,05 % от номинального содержания
СОПУТСТВУЮЩИЕ ПРИМЕСИ: СПЕЦИФИЦИРОВАННЫЕ: ДИКЕТОПИПЕРАЗИН (ВЭЖХ, ЕВР)	≤ 1,0 % от номинального содержания	0,05 % от номинального содержания
СОПУТСТВУЮЩИЕ ПРИМЕСИ: СПЕЦИФИЦИРОВАННЫЕ: ДИМЕРНЫЙ АМОКСИЦИЛЛИН (ВЭЖХ, ЕВР)	≤ 1,0 % от номинального содержания	0,19 % от номинального содержания
СОПУТСТВУЮЩИЕ ПРИМЕСИ: СПЕЦИФИЦИРОВАННЫЕ: 2-ГИДРОКСИ-3-(4-ГИДРОКСИФЕНИЛ) ПИРАЗИН (ВЭЖХ, ЕВР)	≤ 1,0 % от номинального содержания	< 0,05 % от номинального содержания
СОПУТСТВУЮЩИЕ ПРИМЕСИ: НЕСПЕЦИФИЦИРОВАННЫЕ, ЛЮБАЯ ДРУГАЯ ПРИМЕСЬ (НАИБОЛЬШАЯ) (ВЭЖХ, ЕВР)	≤ 0,2 % от номинального содержания	< 0,05 % от номинального содержания
СОПУТСТВУЮЩИЕ ПРИМЕСИ: СУММА ПРИМЕСЕЙ (ВЭЖХ, ЕВР)	≤ 3,5 % от номинального содержания	0,38 % от номинального содержания



Per.: 000000266135

**Сертификат Анализа**

Продукт: ОСПАМОКС 250МГ 60МЛ ПОС УКР  
Серия №: 982581 № серии Сандоз: KE0936  
№ серии на упаковке 1: KE0936

Тест	Требования	Результаты
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АМОКСИЦИЛЛИН СВЕЖЕПРИГОТОВЛЕННАЯ СУСПЕНЗИЯ (ВЭЖХ)	240 – 262 мг/5мл	248 мг/5мл
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НАТРИЯ БЕНЗОАТ (ВЭЖХ)	6,4 – 7,8 мг/5мл	6,9 мг/5мл

**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.

Утверждение ОКК выполнено:  
Утверждение ОКК Дата/Время:

Julia Hofmann, Менеджер КК  
20-ДЕК-2019 11:21:32 ВКВ

Выпуск серии/Сертификация выполнена:  
Выпуск серии/Сертификации Дата/Время:

Mag. Ruth Becker, Уполномоченное лицо  
27-ДЕК-2019 11:23:39 ВКВ

Создания сертификата дата/Время:

03-ЯНВ-2020 06:59:17 ВКВ

