

SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921


№: 0808241421

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОСПАМОКС 500МГ 12ФКТ УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЯ
Торгова назва продукту:	ОСПАМОКС®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 500 МГ, В БЛІСТЕРАХ (1 БЛІСТЕР x 12 ТАБЛЕТОК)	№ серії на упаковці:	NW6750
Сила дії/активність:	500 МГ	Дата випуску:	07-СЕР-2024
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	Кількість:	43170 УП
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
Розмір упаковки:	1 ШТ x 12 ШТ		
№ Матеріалу:	981295	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
Внутрішній № серії:	NW6750		
Дата виробництва:	ЛИП-2024		
Термін придатності:	ЧЕР-2028		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БЮХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Дільниця випуску серії:	САНДОЗ ГМБХ БЮХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/3975/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН 3ХДР ФКТ 500МГ АТ12 ЄВР	Серія №:	NW4638
№ Матеріалу:	120179	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
Загальна кількість in bulk:	1168077 ШТ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БЮХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		

Вал. Сер. № 2458 бп 06.09.24 

SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 0808241421

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОСПАМОКС 500МГ 12ФКТ УКР
Торгова назва:	ОСПАМОКС®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 500 МГ, В БЛІСТЕРАХ (1 БЛІСТЕР x 12 ТАБЛЕТОК)
№ Матеріалу:	981295
	Внутрішній № серії: NW6750

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН ЗХДР Н ЕС31 ПВ Ц1 УЕ	
№ Матеріалу:	472191 Активний Фарм. Інгрeдієнт	Серія №: B729255
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А. С-251 км. 4 Крта. Гранольєрс Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКУЕСЕС В. Іспанія	
Серія виробника:	B729255	

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН ЗХДР Н ЕС31 ПВ Ц1 УЕ	
№ Матеріалу:	472191 Активний Фарм. Інгрeдієнт	Серія №: B729247
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А. С-251 км. 4 Крта. Гранольєрс Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКУЕСЕС В. Іспанія	
Серія виробника:	B729247	

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН ЗХДР Н ЕС31 ПВ Ц1 УЕ	
№ Матеріалу:	472191 Активний Фарм. Інгрeдієнт	Серія №: B729261
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А. С-251 км. 4 Крта. Гранольєрс Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКУЕСЕС В. Іспанія	
Серія виробника:	B729261	

SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 0808241421

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОСПАМОКС 500МГ 12ФКТ УКР		
Торгова назва:	ОСПАМОКС®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 500 МГ, В БЛІСТЕРАХ (1 БЛІСТЕР x 12 ТАБЛЕТОК)		
№ Матеріалу:	981295	Внутрішній № серії:	NW6750

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 посвідченні, виданому у країні імпортера. Дані про виробництво, упаковку та аналізи серії були перевірені і підтверджена їх відповідність умовам GMP.

Дільниця випуску серії:

Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ і Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Біохеміштрассе 10, 6250 Кундль, Австрія.

Ліцензія на виробництво: 481921

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

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

Lukas Kaufmann, Уповноважена особа
07-SEP-2024 / 21:22:56 ВКЧ
08-SEP-2024 / 12:21:36 ВКЧ

SANDOZОформлено: САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

Реєстр.: 000000549565

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ОСПАМОКС 500МГ 12ФКТ УКР
Торгова назва: ОСПАМОКС®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 500 МГ, В БЛІСТЕРАХ (1 БЛІСТЕР x 12 ТАБЛЕТОК)

Матеріал №:	981295	№ серії:	NW6750
№ серії на упаковці 1:	NW6750	№ серії in bulk 1:	NW4638
Матеріал in bulk 1:	120179		
Контрольна партія №:	000409013747		
Дата виробництва:	ЛИП-2024	Термін придатності:	ЧЕР-2028
Термін придатності на упаковці 1:	06 2028		
№ специфікації:	2001.10		

Тести	Вимоги	Результати
ОПИС ФОРМА	ОВАЛЬНІ ДВООПУКЛІ ТАБЛЕТКИ З РИСКОЮ НА ОБОХ СТОРОНАХ	Відповідає
ОПИС РОЗМІР	ПРИБЛИЗНО 7 × 18 ММ	Відповідає
ОПИС КОЛІР	ВІД БІЛОГО ДО МАЙЖЕ БІЛОГО	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	ВІДПОВІДНІСТЬ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІН (УФ)	ВІДПОВІДНІСТЬ	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) (РОЗРАХУНКОВО-ВАГОВИЙ МЕТОД)	ВІДПОВІДАЄ ЄВР. ФАРМ.	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) ПРИЙНЯТНЕ ЗНАЧЕННЯ (РОЗРАХУНКОВО-ВАГОВИЙ МЕТОД)	≤ 15,0	2,5
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ЧЕРЕЗ 30 ХВИЛИН (СТАДІЯ 1) (ВОДА)	Q = 80% ВІД ЗАЯВЛЕНОГО, ПЛАН ТЕСТУВАННЯ ВІДПОВІДНО ДО ЄВР. ФАРМ.	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ЧЕРЕЗ 30 ХВИЛИН: СЕРЕДНЄ (СТАДІЯ 1) (ВОДА)	≥ 80 % від заявленого	102 % від заявленого
ВМІСТ ВОДИ	10,5 - 13,5%	11,9 %

SANDOZОформлено: САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

Реєстр.: 000000549565

Сертифікат Аналізу

Продукт: ОСПАМОКС 500МГ 12ФКТ УКР
Матеріал №: 981295
№ серії на упаковці 1: NW6750
№ серії: NW6750

Тест	Вимоги	Результати
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 ВИЗНАЧАЄТЬСЯ В 1 Г	(*)
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛОЙНІ КИСЛОТИ (ВЕРХ)	$\leq 1,0$ %	0,08 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНА КИСЛОТА I (ВЕРХ)	$\leq 0,5$ %	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНА КИСЛОТА II (ВЕРХ)	$\leq 0,5$ %	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (АМОКСИЦИЛІН) (ВЕРХ)	$\leq 1,0$ %	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: ДИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	$\leq 1,0$ %	0,22 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: БУДЬ-ЯКА ІНША ДОМІШКА (НАЙБІЛЬША) (ВЕРХ)	$\leq 0,4$ %	< 0,05 %

SANDOZОформлено: САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

Ресстр.: 000000549565

Сертифікат Аналізу

Продукт: ОСПАМОКС 500МГ 12ФКТ УКР
Матеріал №: 981295
№ серії на упаковці 1: NW6750
№ серії: NW6750

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ І НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: ВСЬОГО ДОМІШОК (ВЕРХ)	≤ 3,0 %	0,30 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	475 – 525 мг/ТВПО	491 мг/ТВПО

Примітка:

(*) Тестування не проводиться для кожної серії. Ми гарантуємо, що ця серія також відповідає всім 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.

Схвалення ВКЯ: Ivana Blumenstein, Спеціаліст КЯ II
Дата схвалення ВКЯ: 29-ЛИП-2024 09:31:13 ВКЧ

Випуск серії/Сертифікація: Lukas Kaufmann, Уповноважена особа
Дата випуску серії/сертифікації: 07-СЕР-2024 21:22:56 ВКЧ

Дата створення сертифікату: 08-СЕР-2024 11:08:54 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: c=ua, o=people, ou=S2, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.08.23 12:29:02 +03'00'