

SANDOZ

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

№: 3007241422

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОСПАМОКС 125МГ 60МЛ ПОС УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгова назва продукту:	ОСПАМОКС, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ (125 МГ/5 МЛ), 5,1 Г ПОРОШОК ДЛЯ 60 МЛ СУСПЕНЗІЇ У ФЛАКОНАХ №1	№ серії на упаковці:	NV7307
Сила дії/активність:	125 МГ / 5 МЛ	Дата випуску:	29-ЛИП-2024
Лікарська форма:	ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ	Випущена кількість:	14850 УП
Тип упаковки:	ФЛАКОН	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
Розмір упаковки:	1 ШТ x 60 МЛ		
№ Матеріалу:	982582		
Внутрішній № серії:	NV7307		
Дата виробництва:	КВІ-2024		
Термін придатності:	БЕР-2027		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БЮХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
Дільниця випуску серії:	САНДОЗ ГМБХ БЮХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/3975/05/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛЛ ЗХДР ПОС 125МГ/5МЛ АТ12 ЕУ 03	Серія №:	NT1046
№ Матеріалу:	42026143	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	449000 Г		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БЮХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Ліцензія на виробництво:	INS-481921

For all 53582 for 24.08.24

SANDOZ

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

№: 3007241422

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу: ОСПАМОКС 125МГ 60МЛ ПОС УКР
Торгова назва: ОСПАМОКС, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ (125 МГ/5 МЛ), 5,1 Г
ПОРОШОК ДЛЯ 60 МЛ СУСПЕНЗІЇ У ФЛАКОНАХ №1
№ Матеріалу: 982582
Внутрішній № серії: NV7307

Компоненти:

Назва матеріалу: АМОКСИЦИЛЛІН ЗХДР Н ЕС31 ПВ С1 УЕ
№ Матеріалу: 472191 Активний Фарм. Інгредієнт
Виробнича дільниця: САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.
К-251 км 4
Крта. Гранольєрс Кардажеу
08520 ЛЕС ФРАНКУЄСЕС В.
Іспанія
Серія виробника: B720733
Серія №: B720733

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 та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Біохеміштрассе 10, 6250 Кундль, Австрія.
Ліцензія на виробництво: 481921
Зареєстрований розмір упаковки: 1 ФЛАКОН В КОМПЛЕКТІ ІЗ ШПРИЦОМ ДЛЯ ДОЗУВАННЯ З АДАПТЕРОМ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

Коментар до сертифікату:

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

Випуск серії / Сертифікація виконана: Dr. Priska Kraisser, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час: 29-ЛИП-2024 / 14:28:00 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату: 30-ЛИП-2024 / 12:22:40 ВКЧ

SANDOZ

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

Reg.: 000000547895

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	ОСПАМОКС 125МГ 60МЛ ПОС УКР		
Торгова назва:	ОСПАМОКС, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ (125 МГ/5 МЛ), 5,1 Г ПОРОШОК ДЛЯ 60 МЛ СУСПЕНЗІЇ У ФЛАКОНАХ №1		
Матеріал №:	982582	№ серії:	NV7307
№ серії на упаковці 1:	NV7307	№ серії in bulk 1:	NT1046
Матеріал in bulk 1:	42026143	Термін придатності:	БЕР-2027
Контрольна партія №:	000408999684		
Дата виробництва:	КВІ-2024		
Термін придатності на упаковці 1:	03 2027		
№ специфікації:	5074.7		

Тест	Вимоги	Результати
ОПИС ПОРОШКУ	ПОРОШОК ВІД БІЛОГО ДО ЖОВТУВАТОГО КОЛЬОРУ	Відповідає
ОПИС ГОТОВОЇ СУСПЕНЗІЇ	СУСПЕНЗІЯ ВІД БІЛОГО ДО ЖОВТУВАТОГО КОЛЬОРУ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦІЛІН (ВЕРХ)	ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦІЛІН (ТШХ)	ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ НАТРІЮ БЕНЗОАТ (ВЕРХ)	ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: СЕРЕДНЯ МАСА НАПОВНЕННЯ	4,85 – 5,36 г	5,11 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: ІНДИВІДУАЛЬНІ МАСИ: МІНІМУМ	≥ 4,59 г	4,98 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: ІНДИВІДУАЛЬНІ МАСИ: МАКСИМУМ	≤ 5,61 г	5,16 г
СУСПЕНДОВАНІСТЬ	ОДНОРІДНА СУСПЕНЗІЯ	Відповідає
РЕСУСПЕНДОВАНІСТЬ	≤ 10 с	5 с
ВМІСТ ВОДИ	≤ 7,0 %	5,8 %
РН	4,5 – 5,5	5,4

SANDOZ

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

Per.: 000000547895

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: **ОСПАМОКС 125МГ 60МЛ ПОС УКР**
№ матеріалу: **982582**
№ серії на упаковці 1: **NV7307**
№ серії: **NV7307**

Тест	Вимоги	Результати
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА/ТЕСТ НА СПЕЦИФІЧНІ МІКРООРГАНІЗМИ: ТАМС (ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО АЕРОБНИХ МІКРООРГАНІЗМІВ)	≤ 100 КУО/г	< 100 КУО/г
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА/ТЕСТ НА СПЕЦИФІЧНІ МІКРООРГАНІЗМИ: ТУМС (ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО ДРІЖДЖОВИХ І ПЛІСЕНЕВИХ ГРИБІВ)	≤ 10 КУО/г	< 10 КУО/г
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА/ТЕСТ НА СПЕЦИФІЧНІ МІКРООРГАНІЗМИ: ESCHERICHIA COLI	НЕ ВИЗНАЧАЄТЬСЯ В 1 Г	Відповідає
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛОЙНІ КИСЛОТИ (ВЕРХ)	$\leq 1,0$ %	0,19 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНА КИСЛОТА (ВЕРХ)	$\leq 1,0$ %	< 0,05 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (АМОКСИЦИЛІН) (ВЕРХ)	$\leq 1,0$ %	< 0,05 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: ДИМЕРНИЙ (АМОКСИЦИЛІН) (ВЕРХ)	$\leq 1,0$ %	0,23 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: 2-ГІДРОКСИ-3-(4-ГІДРОКСИФЕНІЛ) ПІРАЗИН (ВЕРХ)	$\leq 1,0$ %	< 0,05 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: БУДЬ-ЯКА ІНША ДОМІШКА (НАЙБІЛЬША) (ВЕРХ)	$\leq 0,2$ %	0,08 %

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

Reg.: 000000547895

Сертифікат АналізуНазва продукту: **ОСПАМОКС 125МГ 60МЛ ПОС УКР**
№ матеріалу: **982582** № серії: **NV7307**
№ серії на упаковці 1: **NV7307**

Тест	Вимоги	Результати
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ І НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: СУМА ДОМІШОК (ВЕРХ)	≤ 3,5 %	0,73 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	122 – 134 мг/5мл	128 мг/5мл
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ НАТРІЮ БЕНЗОАТ (ВЕРХ)	6,4 – 7,8 мг/5мл	7,1 мг/5мл

Підтвердження:

Ця серія продукту відповідає статтям тестування. Цим підтверджуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів були перевірені і відповідають вимогам GMP.

Схвалення ВКЯ виконано:
Схвалення ВКЯ Дата/Час:Dr. Priska Kraisser, Уповноважена Особа
29-ЛИП-2024 00:00:00 ВКЧВипуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії/ Сертифікації Дата/Час:Dr. Priska Kraisser, Уповноважена особа
29-ЛИП-2024 14:28:00 ВКЧ

Дата оформлення сертифікату Дата/Час: 30-ЛИП-2024 08:08:06 ВКЧ

Fedochenko
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=op, o=Kraisser, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2118816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine OP on Import
Date: 2024.08.27 13:08:16 +03'00'