

# SANDOZ

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

№: 1006240704

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОСПАМОКС 250МГ 60МЛ ПОС УКР		
Торгова назва продукту:	ОСПАМОКС, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ (250 МГ/5 МЛ), 6,6 Г ПОРОШОК ДЛЯ 60 МЛ СУСПЕНЗІЇ У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	250 МГ / 5 МЛ		
Лікарська форма:	ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 60 МЛ		
№ Матеріалу:	982581	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Внутрішній № серії:	NT6770	№ серії на упаковці:	NT6770
Дата виробництва:	КВІ-2024	Дата випуску:	06-ЧЕР-2024
Термін придатності:	БЕР-2027	Кількість:	63985 УП
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БЮХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
Дільниця випуску серії:	САНДОЗ ГМБХ БЮХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/3975/05/02		

### Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛЛ ЗХДР ПОС 250МГ/5МЛ АТ12 ЄУ 02		
№ Матеріалу:	42026144	Продукт in bulk	Серія №: NT4637
Загальна кількість in bulk:	445500 Г		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БЮХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Ліцензія на виробництво:	INS-481921

Ва.ан. 51065  
10.07.24

# SANDOZ

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

№: 1006240704

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу: ОСПАМОКС 250МГ 60МЛ ПОС УКР  
Торгова назва: ОСПАМОКС, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ (250 МГ/5 МЛ), 6,6 Г  
ПОРОШОК ДЛЯ 60 МЛ СУСПЕНЗІЇ У ФЛАКОНАХ №1  
№ Матеріалу: 982581  
Внутрішній № серії: NT6770

### Компоненти:

Назва матеріалу: АМОКСИЦИЛЛІН ЗХДР Н ЕС31 ПВ С1 УЕ  
№ Матеріалу: 472191 Активний Фарм. Інгредієнт Серія №: B720801  
Виробнича дільниця: САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А  
К-251 км 4  
Крта. Гранольєрс Кардажеу  
08520 ЛЕС ФРАНКУЄСЕС В.  
Іспанія  
Серія виробника: B720801

### 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: Dipl.- Ing. Reinhold Wutka, Уповноважена особа  
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час: 06-ЧЕР-2024 / 22:52:45 ВКЧ  
Дата/Час оформлення сертифікату: 10-ЧЕР-2024 / 05:04:29 ВКЧ

# SANDOZ

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

Reg.: 000000536732

## Сертифікат Аналізу

Назва продукту: **ОСПАМОКС 250МГ 60МЛ ПОС УКР**  
Торгова назва: **ОСПАМОКС, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ (250 МГ/5 МЛ), 6,6 Г ПОРОШОК ДЛЯ 60 МЛ СУСПЕНЗІЇ У ФЛАКОНАХ №1**

Матеріал №: **982581** № серії: **NT6770**  
№ серії на упаковці 1: **NT6770**  
Матеріал in bulk 1: **42026144** № серії in bulk 1: **NT4637**  
Контрольна партія №: **000408971565** Термін придатності: **БЕР-2027**  
Дата виробництва: **КВІ-2024**  
Термін придатності на упаковці 1: **03 2027**  
№ специфікації: **5075.6**

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 (ДЛЯ СУСПЕНЗІЇ 60 МЛ)	6,27 – 6,93 г	6,62 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: ІНДИВІДУАЛЬНІ МАСИ: МІНІМУМ (ДЛЯ СУСПЕНЗІЇ 60 МЛ)	≥ 5,94 г	6,51 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: ІНДИВІДУАЛЬНІ МАСИ: МАКСИМУМ (ДЛЯ СУСПЕНЗІЇ 60 МЛ)	≤ 7,26 г	6,73 г
СУСПЕНДОВАНІСТЬ	ОДНОРІДНА СУСПЕНЗІЯ	Відповідає
РЕСУСПЕНДОВАНІСТЬ	≤ 10 с	5 с
ВМІСТ ВОДИ	≤ 9,0 %	7,7 %
РН	4,5 – 5,5	5,3

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

Reg.: 000000536732

**Сертифікат Аналізу**Назва продукту: **ОСПАМОКС 250МГ 60МЛ ПОС УКР**  
№ матеріалу: **982581**  
№ серії на упаковці 1: **NT6770** № серії: **NT6770**

Тест	Вимоги	Результати
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА/ТЕСТ НА СПЕЦИФІЧНІ МІКРООРГАНІЗМИ: ТАМС (ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО АЕРОБНИХ МІКРООРГАНІЗМІВ)	$\leq 100$ КУО/г	100 КУО/г
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА/ТЕСТ НА СПЕЦИФІЧНІ МІКРООРГАНІЗМИ: ТУМС (ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО ДРІЖДЖОВИХ І ПЛІСЕНЕВИХ ГРИБІВ)	$\leq 10$ 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)	$\leq 1,0$ %	0,23 %
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)	$\leq 1,0$ %	0,17 %
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 %

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

Reg.: 000000536732

**Сертифікат Аналізу**Назва продукту: **ОСПАМОКС 250МГ 60МЛ ПОС УКР**  
№ матеріалу: **982581** № серії: **NT6770**  
№ серії на упаковці 1: **NT6770**

Тест	Вимоги	Результати
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ І НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: СУМА ДОМІШОК (ВЕРХ, ЄУ)	≤ 3,5 %	0,70 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	240 – 262 мг/5мл	251 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: **Dipl.- Ing. Reinhold Wutka, Уповноважена особа**  
Схвалення ВКЯ Дата/Час: **06-ЧЕР-2024 00:00:00 ВКЧ**Випуск серії / Сертифікація виконана: **Dipl.- Ing. Reinhold Wutka, Уповноважена особа**  
Випуск серії/ Сертифікації Дата/Час: **06-ЧЕР-2024 22:52:45 ВКЧ**Дата оформлення сертифікату Дата/Час: **07-ЧЕР-2024 06:53:18 ВКЧ**Fedochenko  
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: cn=Tom, o=Novartis, ou=people,  
ou=SZ, serialNumber=2110815,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine OP on Import  
Date: 2024.06.21 12:29:13 +03'00'