

SANDOZ

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

№: 1009240806

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОСПАМОКС 1000МГ 12ФКТ УКР		
Торгова назва продукту:	ОСПАМОКС®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 1000 МГ, В БЛІСТЕРАХ (2 БЛІСТЕРА x 6 ТАБЛЕТОК)		
Сила дії/активність:	1 Г		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 6 ШТ		
№ Матеріалу:	981298		
Внутрішній № серії:	РА5626	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Дата виробництва:	СЕР-2024	№ серії на упаковці:	РА5626
Термін придатності:	ЛИП-2028	Дата випуску:	09-ВЕР-2024
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БЮХЕМШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Кількість:	46690 УП
Дільниця випуску:	САНДОЗ ГМБХ БЮХЕМШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Номер ліцензії:	INS-481921
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/3975/01/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН ЗХДР ФКТ 1Г АТ12 ЕВР		
№ Матеріалу:	120202	Продукт in bulk	Серія №: NX7952
Загальна кількість in bulk:	573952 ШТ		Номер ліцензії: INS-481921
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БЮХЕМШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		

*Вх.ан. №1686
09.10.24*

SANDOZ

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

№: 1009240806

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОСПАМОКС 1000МГ 12ФКТ УКР		
Торгова назва:	ОСПАМОКС®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 1000 МГ, В БЛІСТЕРАХ (2 БЛІСТЕРА x 6 ТАБЛЕТОК)		
№ Матеріалу:	981298	Внутрішній № серії:	РА5626

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН ЗХДР Н ЕС31 ПВ Ц1 УЕ	Серія №:	В732739
№ Матеріалу:	472191 Активний Фарм. Інгрєдїєнт		
Виробнича дїльниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С. Ц-251 км. 4 Крта. Граноллерс-Кардедеу 08520 ЛЕС ФРАНКЕСЕС В. Іспанія		
Серія виробника:	В732739		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН ЗХДР Н ЕС31 ПВ Ц1 УЕ	Серія №:	В732741
№ Матеріалу:	472191 Активний Фарм. Інгрєдїєнт		
Виробнича дїльниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С. Ц-251 км. 4 Крта. Граноллерс-Кардедеу 08520 ЛЕС ФРАНКЕСЕС В. Іспанія		
Серія виробника:	В732741		

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 Досьє лікарського засобу в країні імпортера. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії були перевірені і підтверджена їх відповідність умовам GMP.

Виробнича дільниця випуску серії:
Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ і Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль),
Бюхеміштрассе 10, 6250 Кундль, Австрія.
Ліцензія на виробництво: 481921

SANDOZ

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

№: 1009240806

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОСПАМОКС 1000МГ 12ФКТ УКР		
Торгова назва:	ОСПАМОКС®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 1000 МГ, В БЛІСТЕРАХ (2 БЛІСТЕРА x 6 ТАБЛЕТОК)		
№ Матеріалу:	981298	Внутрішній № серії:	РА5626

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва та упаковки не виявлено відхилень, які здатні вплинути на випуск продукту.

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Vlad Jusan, Уповноважена Особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	09-ВЕР-2024 / 13:00:34 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	10-ВЕР-2024 / 06:06:37 ВКЧ

SANDOZ

Ресст.: 000000553902

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

Назва продукту: **ОСПАМОКС 1000МГ 12ФКТ УКР**
Торгова назва: **ОСПАМОКС®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 1000 МГ, В БЛІСТЕРАХ (2 БЛІСТЕРА x 6 ТАБЛЕТОК)**

Матеріал №: **981298** № серії: **РА5626**
№ серії на упаковці 1: **РА5626**
Матеріал in bulk 1: **120202** № серії in bulk 1: **NX7952**
Контрольна серія №: **000409033701**
Дата виробництва: **СЕР-2024** Термін придатності: **ЛИП-2028**
Термін придатності на упаковці 1: **07 2028**
№ специфікації: **2014.11**

Тест	Вимоги	Результати
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ФОРМА	ОВАЛЬНІ, ДВООПУКЛІ ТАБЛЕТКИ З РИСКОЮ З ОБОХ БОКІВ	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД РОЗМІР	ПРИБЛИЗНО 11 × 22,5 ММ	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД КОЛІР	ВІД БІЛОГО ДО МАЙЖЕ БІЛОГО	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІН (УФ)	ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ	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	3,4
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ЧЕРЕЗ 30 ХВИЛИН (СТАДІЯ 1) (ВОДА)	Q = 80% ВІД ЗАЯВЛЕНОГО, ПЛАН ТЕСТУВАННЯ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ Ф.США	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ЧЕРЕЗ 30 ХВИЛИН: СЕРЕДНС (СТАДІЯ 1) (ВОДА)	≥ 80% від заявленого	101 % від заявленого
ВМІСТ ВОДИ	10,5 - 13,5%	11,7 %

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

Реєст.: 000000553902

Сертифікат Аналізу

Продукт	ОСПАМОКС 1000МГ 12ФКТ УКР	№ серії:	РА5626
Матеріал №	981298		
№ серії на упаковці 1:	РА5626		

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)	≤ 1,0 %	0,10 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНА КИСЛОТА I (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНА КИСЛОТА II (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (АМОКСИЦИЛІН) (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	0,07 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: ДИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	0,20 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: БУДЬ-ЯКА ІНША ДОМІШКА (НАЙБІЛЬША) (ВЕРХ)	≤ 0,4 %	0,08 %

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

Реєст.: 000000553902

Сертифікат Аналізу

Продукт	ОСПАМОКС 1000МГ 12ФКТ УКР	№ серії:	РА5626
Матеріал №	981298		
№ серії на упаковці 1:	РА5626		

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ І НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: ВСЬОГО ДОМІШОК (ВЕРХ)	≤ 3,0 %	0,52 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	950 – 1050 мг/ТВПО	980 мг/ТВПО

Примітки:

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

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: Івана Blumenstein, Фахівець відділу контролю якості II
Дата схвалення ВКЯ: 04-ВЕР-2024 12:15:40 ВКЧ

Випуск серії / Сертифікація здійснена: Влад Јусан, Уповноважена Особа
Дата випуску серії / Сертифікації: 09-ВЕР-2024 13:00:34 ВКЧ

Дата / час створення Сертифікату: 09-ВЕР-2024 06:03:05 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=sz, o=Novartis, ou=people,
ou=sz, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine CP on Import
Date: 2024.09.24 10:41:39 +0300