



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.05.2023

№ 19005/23/10

ФОСФОРАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для орального розчину, 3 г/пакет; по 8 г у пакеті; по 1 пакету у картонній
пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13238/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № Z188A

Кількість ввезеного лікарського засобу 3900

Виробник

Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 27.04.2023 № 1225/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби
(посадова особа б'юро державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості

ФОСФОРАЛ, гранули для орального розчину, 3г/пакет

Країна виробника.: Іспанія
 Реєстраційне посвідчення №: UA/13238/01/01
 Сила дії/активність: фосфоміцин 3г
 Лікарська форма.: гранули для орального розчину
 Розмір та тип пакування.: 8г в пакеті (3 г фосфоміцину), 1 пакет в картонній коробці.
 Серія: Z188A
 Загальна кількість в серії: 11780 упаковок
 Дата виготовлення: березень 2023
 Термін придатності.: березень 2026

Виробник лікарського засобу:
 Виробник: Лабіана Фармасьютикалс, С.Л.У.
 Адреса: К/Казанова, 27-31, Курбера-да Любрагат, 08757, Барселона, Іспанія

Ліцензія для всіх виробничих ділянок, включаючи контроль якості:.
 Ліцензія 3348E видана Іспанським агентством з лікарських засобів і медичних виробів Міністерства охорони здоров'я, соціальних служб та рівноправності
 Контроль проведений у відповідності з МКК до РП № UA/13238/01/01

Контроль	Допустимі межі (зазначені в специфікації)	Результати
Опис (Візуальний контроль)	Білий або майже білий гранульований порошок без грудок та сторонніх включень	Відповідає
Ідентифікація : • Фосфоміцину трометамол (ВЕРХ) • Фосфоміцину трометамол (ІЧ)	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, отриманого у випробуванні «Кількісне визначення» повинен співпадати з часом утримування основного піку на хроматографі розчину порівняння Інфрачервоний спектр випробуваного розчину повинен відповідати спектру робочого стандартного зразку	Відповідає Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (Сер. Фарм. 2.9.40)	Повинно витримувати випробування Приймальне число (AV) $\leq 15,0$	Відповідає
Вміст води (метод Карла-Фішера)	Не більше ніж 0,5%	0,1%
Втрата в масі при висушуванні	Не більше ніж 0,5%	0,3%
pH	3,0-6,0	3,7
Розчинність	Менше ніж 2 хвилини	Відповідає
Кількісне визначення (ВЕРХ/ІЧ) (Фосфоміцину трометамолу)	95,0%-105,0% від заявленої кількості	100,1%



1
 Рухан 1853 05 1909 286

Сертифікат якості

ФОСФОРАЛ, гранули для орального розчину, 3г/пакет

Країна виробника.: Іспанія

Реєстраційне посвідчення №: UA/13238/01/01

Сила дії/активність: фосфоміцин 3г

Лікарська форма.: гранули для орального розчину

Розмір та тип пакування.: 8г в пакеті (3 г фосфоміцину), 1 пакет в картонній коробці.

Серія: Z188A

Загальна кількість в серії: 11780 упаковок

Дата виготовлення: березень 2023

Термін придатності.: березень 2026

Супровідні домішки (ВЕРХ/ГЧ): <ul style="list-style-type: none">• Домішка А• Домішка В• Домішка С• Домішка D• Кожної невизначеної домішки (макс)• Сума домішок	Не більше ніж 0,5% Не більше ніж 0,5% Не більше ніж 0,3% Не більше ніж 0,3% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 1,5%	< 0,05% < 0,05% < LoD < LoD < LoD < 0,05%
Мікробіологічна чистота: <ul style="list-style-type: none">• Згальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)• Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)• Escherichia coli	Не більше ніж 10^3 КУО/1г Не більше 10^2 КУО/1г Відсутність/1г	1 КУО/г < 1 КУО/г Відсутні

LoD – граничний (мінімальний) рівень чутливості.

Результат аналізу: Ця серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13238/01/01.

Коментарії: Зберігати при температурі не більше 30°C

Заява про сертифікацію. "Даним сертифікатом підтверджую що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищеназваних дільницях у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом а також у відповідності з специфікацією до Реєстраційного дос'є. Протоколи виробництва серії, пакування та аналізів були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP"

Відповідальна особа за випуск серії. Cristina Lopez, Уповноважена особа (або авторизований заступник Уповноваженої особи)

Підписант: заступник Уповноваженої Особи Франциск Хав'єр Валеро Віа

Дата підписання: 17 березня 2023р

Підпис (електронний)/

B63014856/17.03.2023/15:23:15+01:00

