



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.10.2022

№ 43252/22/26

ФОСФОЦИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для орального розчину по 3 г у саше; 2 саше з гранулами у коробці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15015/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № Y405A

Кількість ввезеного лікарського засобу 21325

Виробник

Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ВОРВАРТС
ФАРМА", ідент. код: 42071629

(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)

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



«ЛАБИАНА Фармасьютикалс, С. Л. У.»
(LABIANA Pharmaceuticals, S.L.U.)

[«ЛАБИАНА» (LABIANA)]

Казанова, 27-31
08757 Корбера-де-Льобрегат • Барселона [Іспанія]
Тел.: 93 688 29 00 • Факс: 93 650 00 11
Електронна пошта: info@labiana.com

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА
(в рамках угоди про взаємне визнання)

Номер сертифіката:	MRA22346
Код продукції:	20001485
1. Назва лікарського засобу	Фосфоцин ® гранули для перорального розчину 3 г 2 с
2. Номер реєстраційного посвідчення лікарського засобу	UA/15015/01/01
3. Країна-імпортер	Україна
4. Дозування/вміст діючої речовини на одиницю дозування	3 г
5. Лікарська форма	Пакетики з гранулами для приготування розчину для прийому всередину
6. Розмір та тип упаковки	3 г/пакетик, 2 саше/картонна коробка
7. Розмір серії	42500 одиниць (насіпом 340 кг)
8. Номер серії	Y405A
9. Випущені одиниці	21325 одиниць
10. Дата виробництва	липень 2022 року
11. Дата закінчення терміну придатності	липень 2025 року
12. Назва та адреса підприємства(-ств)/виробника(-ів) - виробничої(-их) ділянки (-ок) та ділянки (-ок) контролю якості	«ЛАБИАНА Фармасьютикалс, С. Л. У.» (LABIANA Pharmaceuticals, S.L.U.) С/Казанова 27-31, Корбера-де-Льобрегат (08757), Барселона 3348E
13. Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	
14. Номер сертифіката відповідності вимогам НВП	NCF/2009/001/CAT від 02/03/2020
15. Результати випробування	Згідно з доданим окремим сертифікатом якості 22_07217
16. Коментарі/зауваження	
17. Заява про сертифікацію	НЕ ПЕРЕДБАЧЕНО

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено, включаючи упаковку та контроль якості, на вищезазначеній ділянці (ділянках) у повній відповідності до вимог НВП, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, зазначених у ліцензії на виробництво лікарських засобів країни-імпортера. Протоколи виробництва, перевірки та проведення випробувань перевірені та визнані відповідними вимогам НВП.

Підписано Крістіною Лопес,
уповноваженою особою
Підпис: [Підпис]



в.к.м. № 1136 від 21.10.2022

«ЛАБІАНА Фармасьютікалс»
(LABIANA Pharmaceuticals)

Сертифікат якості

[штрихкод]
22 07217

Продукція: ФОСФОЦИН ВОКАТЕ УКРАЇНА 3Г 2С

Код специфікації: CSEPF213/03

Лікарська форма: Саше

Дата виготовлення: липень 2022

Виробнича ділянка: «ЛАБІАНА Фармасьютікалс, С. Л. У.»
(LABIANA Pharmaceuticals S.L.U.)

Дата проведення випробування: 04/08/2022

Код продукції: 20001485

Код нерозфасованої продукції: 12000264

Номер серії: Y405A

Термін придатності: липень 2025

Параметри	Результат	Специфікація	Метод
Зовнішній вигляд	Порошок гранульований	Порошок гранульований	CCMPF004
Колір	Білий	Білий, майже білий	
Зовнішній вигляд (інші)	Без грудок або часток	Без грудок або часток	
Ідентифікація:			CCMPF004
Ідентифікація Фосфоміцину	Час утримання основного піку в зразку співпадає зі стандартом	Час утримання основного піку в зразку співпадає зі стандартом	
Ідентифікаційний по ІЧ-спектру	Спектри співпадають зі стандартом	Спектри співпадають зі стандартом	
Рівномірність дозування	Відповідає монографії ЕФ 2.9.40	Відповідає монографії ЕФ 2.9.40	
Вміст води (КФ)	0,1	не більше ніж 0,5%	
рівень рН	3,7	3.0-6.0	
Розчинність	менше 2 хв	менше 2 хв	
Кількісне визначення АФС (%)	101,8	95.0- 105.0%	CCMPF004
Споріднені домішки (ВЕРХ):			CCMPF004
Домішка А	0.06	не більше ніж 0,5%	
Домішка В	0.13	не більше ніж 0,5%	
Домішка С	менше межі виявлення (МВ)	не більше ніж 0,3%	
Домішка D	менше межі виявлення (МВ)	не більше ніж 0,3%	
Максимальна кількість окремої	менше межі виявлення (МВ)	не більше ніж 0,1%	
Загальний вміст домішок	0,19	не більше ніж 1,5%	
Мікробна контамінація:			CCMEG019
Загальне число аеробних	3 КУО/г	не більше ніж 1×10^3 КУО/г	
Загальне число дріжджових та <i>Escherichia coli</i>	<1 КУО/г відсутній	не більше ніж 1×10^2 КУО/г відсутній / 1 г	

На наступній сторінці...



Документ згенерований в електронному вигляді і дійсний без підпису

Сторінка: [2/2]

[«ЛАБІАНА» (LABIANA)]

Сертифікат якості

[штрих-код]
22 07217

Продукція: **ФОСФОЦИН ВОКАТЕ УКРАЇНА 3 Г 2С**

Сертифікат видано в м. Корбера-де-Льобрегат 5 серпня 2022 року

Менеджер з контролю якості

Хавьер Маза Соланс
Серія схвалена: 3 серпня 2022 року



Сторінка: [2/2]

Цей документ згенерований в електронному вигляді і дійсний без підпису