23

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, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.07.2023 **№ 34986/23/26П**

ФОСФОМЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для орального розчину по 3 г у саше, по 1 саше в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16771/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **209002030** Кількість ввезеного лікарського засобу 19402

Виробник УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА", ідент. код: 43821180**

(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 28.06.2023 № 1779/10.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) Іван Задворних

(ініціали та прізвище)

М.П.

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві * Україна * Ідентифікаційний код 37079055

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю * Україна * м. Київ * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

9

WORLD MEDICINE
Pharmaceutical Company

Manufactured by **WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.**
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: **УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.**
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS ***No. 40000018806***
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name: *Назва продукту:*	**FOSFOMED** ***ФОСФОМЕД***
Pharmaceutical form, package type and size: *Лікарська форма, тип та розмір упаковки:*	**granules for oral solution 3 g in a sachet; 1 sachet together with a leaflet in a carton box** *гранули для орального розчину по 3 г у саше, по 1 саше разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці*
Dosage / potency: *Доза / сила дії:*	***Fosfomycin (as trometamol) 3 g*** *Фосфоміцину (у формі трометамолу) 3 г*
Registration certificate: *Реєстраційне посвідчення:*	№ UA/16771/01/01
Batch no.: *№ серії:*	**209002030**
Batch size: *Розмір серії:*	**19 591 packages/***упаковок*
Manufacture date: *Дата виробництва:*	**09.2022**
Expiry date: *Термін придатності:*	**08.2025**

TEST *Показники якості*	***LIMIT*** *Нормування*	***RESULT*** *Результат*
Appearance *Опис*	White to off-white orange mandarin flavoured homogeneous granular powder. *Однорідний гранульований порошок білого або майже білого кольору з апельсиново-мандариновим запахом.*	Conforms *Відповідає*
Identification of *fosfomycin trometamol* ***Ідентифікація*** *фосфоміцину трометамолу*	Retention times of main peaks which are obtained from sample and standard chromatograms should be similar *Значення часу утримування основних піків на хроматограмах зразка і стандарту мають бути схожими*	Conforms *Відповідає*
Average sachet weight. Uniformity of mass *Середня маса вмісту саше. Однорідність маси*	8000 mg ± 7.5% (7400-8600 mg/sachet) *8000 мг ± 7,5% (7400-8600 мг/саше)* Max. 2 of single weights can deviate more than ± 7.5 % and none of them can deviate more than ± 15.0 %. *Максимально 2 індивідуальні маси можуть відхилятися на більш ніж ± 7,5% від середньої маси, і жодна з них не має відхилятися на більш ніж ± 15,0% від середньої маси*	7952 mg/sachet *(мг/саше)* Conforms *Відповідає*
Uniformity of dosage units *Однорідність дозованих одиниць*	Acceptance value should meet the requirements *Показник прийнятності повинен відповідати вимогам*	Conforms *Відповідає*
pH	3.5-5.5	3.9
Water *Вода*	not more than 1.0 % *не більше 1,0 %*	0.3 %
Assay of fosfomycin trometamol *Кількісне визначення*	3.0 g/sachet ± 5.0 % (2.85-3.15 g/sachet) *3,0 г/саше ± 5 % (2,85-3,15 г/саше)*	3.0 g/sachet *(г/саше)*

Вх. ссп № 0149
15.12.23

фосфоміцину трометамолу		
Related substances *Супровідні домішки* **- impurity A** *-домішка А* **- impurity B** *-домішка В* **- impurity C** *-домішка С* **- impurity D** *-домішка D* **- single unknown impurity** *-одинична неідентифікована домішка* **- total impurities** *-сума домішок*	not more than 0.3 % *не більше 0,3 %* not more than 0.3 % *не більше 0,3 %* not more than 0.1 % *не більше 0,1 %* not more than 0.1 % *не більше 0,1 %* not more than 0.1 % *не більше 0,1 %* not more than 0.5 % *не більше 0,5 %*	0.25 % 0.29 % Not detected *Не виявлено* Not detected *Не виявлено* Not detected *Не виявлено* Conforms *Відповідає*
Microbiological quality *Мікробіологічна чистота* **– total aerobic microbial count (TAMC)** *- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)* **– total yeast/moulds count (TYMC)** *-загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (TYMC)* **– *Escherichia coli***	not more than 10^3 CFU/g *не більше 10^3 КУО/г* not more than 10^2 CFU/g *не більше 10^2 КУО/г* Absent/g *Відсутні/г*	<1 CFU/g *<1 КУО/г* <1 CFU/g *<1 КУО/г* Absent /g *Відсутні/г*

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market
Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp
Підпис та дата підписання, печатка / штамп 05.05.2023

"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код 21642228

Figen ÖZGEL
Mesul Müdür
Qualified Person