



84

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

21.12.2023

№ 66676/23/26

ФОСФОКОК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для орального розчину по 3 г, по 8 г гранул у саше; по 1 саше у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20101/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.07.2028

Серія лікарського засобу № Z565A

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 21.12.2023 № 4121/2.

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

Начальник

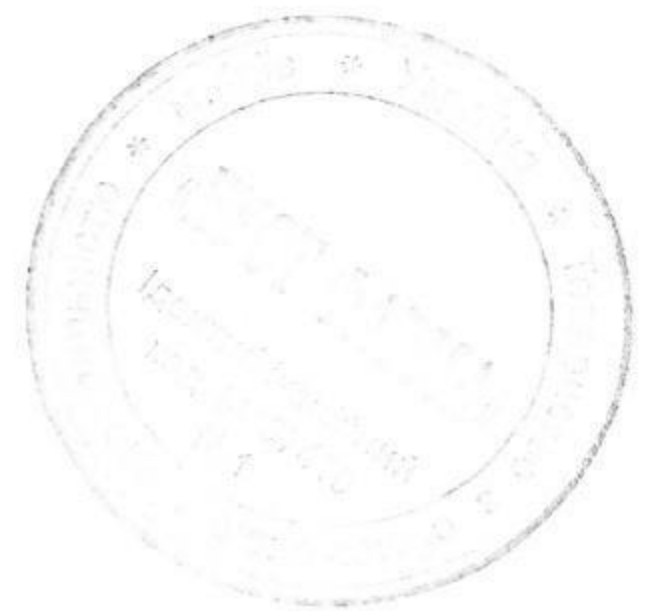
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА
(в рамках угоди про взаємне визнання)

Номер сертифіката:	MRA23513
Код товару:	20002443
<hr/>	
1. Назва продукту	ФОСФОКОК, гранули для орального розчину по 3г
2. Номер реєстраційного посвідчення	UA/20101/01/01
3. Країна-імпортер	Україна
4. Сила дії / активність	3 г / Фосфоміцин
5. Лікарська форма	Гранули для орального розчину в саше
6. Розмір і тип упаковки	8 г/саше, 1 саше/картонна коробка
7. Номер партії	Z565A
8. Кількість відправлених упаковок	8 990 одиниць
9. Кількість випущених упаковок	8 990 одиниць
10. Дата виготовлення	Листопад 2023
11. Термін придатності	Листопад 2026
12. Назва та адреса виробника / виробнича дільниця / дільниця контролю якості	ЛАБІАНА Фармасьютікалс, С.Л.У. Вул. Касанова, 27-31, Корбера Де Льобрегат, Барселона, 08757, Іспанія
13. Номер ліцензії на виробництво	3348E
14. Номер сертифіката GMP	NCF/2272/001/CAT від 23.12.2022 р.
15. Результати аналізу	Згідно з доданим окремим сертифікатом аналізу 23_10508.
16. Коментарі / зауваження	N/A
17. Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено / вироблено, включаючи пакування / маркування та контроль якості, на вищезазначених ділянках у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP

Підп. Хав'єр Валеро
Уповноважена особа

Підпис:	ФРАНЦИСК	Цифровий підпис
	ХАВ'ЄР	ФРАНЦИСК ХАВ'ЄР
	ВАЛЕРО ВІА /	ВАЛЕРО ВІА
	В63014856	В63014856
		12.12.2023
		12:31:00+01'00'



Вхан 0152 05 150124 Jh

Продукт: ФОСФОКОК 3г	Код специфікації: ССЕРФ256/01	Код товару: 20002443
Лікарська форма: Саше	Дата виготовлення: листопад 2023 року	Код Bulk 12000522
Місце виробництва: ЛАБІАНА Фармасьютікалс, С.Л.У.	Дата аналізу: 27/11/2023	Номер серії: Z565A
		Термін дії: листопад 2026 року

Параметри	Результати	Специфікація	Метод
Опис	Гранули	Гранули	ССМРФ004
Опис (інше)	Без грудочок або часток.	Без грудочок або часток.	
Колір	Білого або майже білого кольору.	Білого або майже білого кольору.	
Ідентифікація:			ССМРФ004
Ідентифікація Фосфоміцин (ВЕРХ)	Час утримання Фосфоміцину відповідає стандартному розчину	Час утримання Фосфоміцину відповідає стандартному розчину	
Ідентифікація ІЧ	Збігаються з еталонними смугами в спектрі	Збігаються з еталонними смугами в спектрі	
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до ЄФ 2.9.40	Відповідно до ЄФ 2.9.40	
Вміст води (Карл Фішер)	0,1	Не більше 0,5%	
Втрати при висушуванні	0,4	Не більше 0,5%	
pH	3,7	3,0 - 6,0	ССМРФ004
Розчинність	Відповідає	Повністю розчинений <2 хв в 50 мл при перемішуванні	ССМРФ004
Кількісне визначення Фосфоміцину	98,8	95,0 - 105,0%	ССМРФ004
Трометамол (ВЕРХ)			ССМРФ004
Супровідні домішки (ВЕРХ):			ССМРФ004
Домішка А	0,1	Не більше 0,5%	
Домішка В	< 0,05	Не більше 0,5%	
Домішка С	Нижче межі виявлення	Не більше 0,3%	
Домішка D	Нижче межі виявлення	Не більше 0,3%	
Інд. неспециф-на макс. домішка	Нижче межі виявлення	Не більше 0,10%	
Загальна кількість домішок	0,1	Не більше 1,5%	
Мікробіологічна чистота			ССМРФ019
Загальний життєздатний аеробний підрахунок:			
TAMC	1 КУО /г	Не більше 1x10 ³ КУО/г	
TYMC	< 1 КУО /г	Не більше 1x10 ² КУО/г	
Індикатори виявлення:			
<i>Escherichia coli</i>	Відсутня	Відсутня/1г	



Сертифікат видано у Корбера Де Льобрегат, 28 листопада 2023р.

Менеджер з контролю якості

Джоел Прісто Понс
Серія випущена: 27 листопада 2023р.

Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису