



**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**

18.01.2024

№ 1824/24/26П

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 3000

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 18.01.2024 № 180/4.

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.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА
(в рамках угоди про взаємне визнання)

Номер сертифіката:	MRA23513
Код товару:	20002443
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 Любрегат, 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
	B63014856	B63014856
		12.12.2023 12:31:00+01'00'

Продукт: ФОСФОКОК 3г

Код специфікації: CCEPF256/01

Лікарська форма: Саше

Дата виготовлення: листопад 2023 року

Місце виробництва: ЛАБІАНА Фармасьютікалс, С.Л.У.

Дата аналізу: 27/11/2023

Код товару: 20002443

Код Bulk 12000522

Номер серії: Z565A

Термін дії: листопад 2026 року

Параметри	Результати	Специфікація	Метод
Опис	Гранули	Гранули	CCMPF004
Опис (інше)	Без грудочок або часток.	Без грудочок або часток.	
Колір	Білого або майже білого кольору.	Білого або майже білого кольору.	
Ідентифікація:			CCMPF004
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	CCMPF004
Розчинність	Відповідає	Повністю розчинений <2 хв в 50 мл при перемішуванні	CCMPF004
Кількісне визначення Фосфоміцину Трометамол (ВЕРХ)	98,8	95,0 - 105,0%	CCMPF004
Супровідні домішки (ВЕРХ):			CCMPF004
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			CCMPF019
Загальний життєздатний аеробний підрахунок:			
TAMC	1 КУО /г	Не більше 1×10^3 КУО/г	
TYMC	< 1 КУО /г	Не більше 1×10^2 КУО/г	
Індикатори виявлення:			
<i>Escherichia coli</i>	Відсутня	Відсутня/1г	

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

Менеджер з контролю якості

Джоел Прієто Понс

Серія випущена: 27 листопада 2023р.

Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису

MANUFACTURER'S BATCH CERTIFICATE
(under the Scope of a Mutual Recognition Agreement)

Number of certificate: MRA23513

Code of product: 20002443

-
- | | |
|--|--|
| 1. Product Name | Fosfococ 3g, granules for oral solution |
| 2. Drug Identification Number | UA/20101/01/01 |
| 3. Importing Country | Ukraine |
| 4. Strength/ Potency | 3 g / Fosfomycin |
| 5. Dosage form | Granules for oral solution sachets |
| 6. Package size and type | 8g/sachet, 1 sachet/carton box |
| 7. Batch number | Z565A |
| 8. Number of packs delivered | 8.990 units |
| 9. Released units | 8.990 units |
| 10. Manufacturing date | November 2023 |
| 11. Expiry date | November 2026 |
| 12. Manufacturer Name and address/
manufacturing site/ quality control site | LABIANA Pharmaceuticals, S.L.U.
C/Casanova, 27-31, Corbera de Llobregat, Barcelona,
08757, Spain |
| 13. Manufacturing Authorization Number | 3348E |
| 14. Number of Certificate of GMP | NCF/2272/001/CAT dated 23/12/2022 |
| 15. Results of analysis | According to the attached separate CoA 23_10508 |
| 16. Comments / remarks | N/A |
| 17. Certification statement | |

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/ manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Sgd. Xavier Valero
Qualified Person

Signature:

**FRANCESC
XAVIER
VALERO VIA /
B63014856**

Firmado
digitalmente por
FRANCESC XAVIER
VALERO VIA /
B63014856
Fecha: 2023.12.12
12:31:00 +01'00'



Certificate of Analysis

23_10508

Product: FOSFOCOC 3G

Specification code: CCEPF256/01

Dosage form: Sachet

Manufacturing date: November 2023

Manufacturing site: LABIANA Pharmaceuticals S.L.U.

Analysis Date: 27/11/2023

Product code: 20002443

Bulk product code: 12000522

Batch number: Z565A

Expiry date: November 2026

Parameters	Result	Specifications	Method
Appearance	Granulate	Granulate	CCMPF004
Appearance (others)	Without lumps or partic.	Without lumps or partic.	
Colour	White or off-white colour	White or off-white colour	
Identification:			CCMPF004
Identif. Fosfomycin (HPLC)	rt Fosfomycin coincides with std	rt Fosfomycin coincides with std	
Identification IR	Spectra coincides with std	Spectra coincides with std	
Uniformity of dosage	Complies Ph. Eur. 2.9.40	Complies Ph. Eur. 2.9.40	
Water content (KF)	0.1	NMT 0.5%	
Loss on drying	0.4	NMT 0.5%	
pH	3.7	3.0 - 6.0	CCMPF004
Solubility	Complies	Completely dissolved <2min in 50ml under stirring	CCMPF004
Assay Fosfomycin Trometamol (HPLC)	98.8	95.0 - 105.0%	CCMPF004
Related substances (HPLC):			CCMPF004
Impurity A	0.1	NMT 0.5%	
Impurity B	<0.05	NMT 0.5%	
Impurity C	LT LoD	NMT 0.3%	
Impurity D	LT LoD	NMT 0.3%	
Ind. unknown imp. max.	LT LoD	NMT 0.10%	
Total Impurities	0.1	NMT 1.5%	

Follows next page ...

Certificate of Analysis**23_10508****Product:**FOSFOCOC 3G

Parameters	Result	Specifications	Method
Microbiological purity			CCMPF019
Total Viable aerobic counting:			
TAMC	1 cfu/g	NMT 1x10 ³ cfu/g	
TYMC	<1 cfu/g	NMT 1x10 ² cfu/g	
Detection indicators:			
<i>Escherichia coli</i>	Absence	Absence/1g	

Certificate issued in Corbera de Llobregat, 28 of November, 2023

Quality Control Manager

Joel Prieto Pons

Batch approved on: 27 of November, 2023



**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**

21.10.2024

№ 54927/24/26

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 № **A560A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

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 21.10.2024 № 3620/5.

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:	MRA24487
Код товару:	20002443
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	A560A
8. Кількість відправлених упаковок	9 718 одиниць
9. Кількість випущених упаковок	9 718 одиниць
10. Дата виготовлення	Вересень 2024
11. Термін придатності	Вересень 2027
12. Назва та адреса виробника / виробнича дільниця / дільниця контролю якості	ЛАБІАНА Фармасьютікалс, С.Л.У. Вул. Касанова, 27-31, Корбера Де Любрегат, 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 24_07904
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
	B63014856	B63014856
		Дата: 27.09.2024
		14:04:19+02'00'

Продукт: ФОСФОКОК 3г	
Код специфікації: CCEPF256/01	Код товару: 20002443
Лікарська форма: Саше	Код Bulk 12000494
Дата виготовлення: Вересень 2024року	Номер серії: A560A
Місце виробництва: ЛАБІАНА Фармасьютікалс, С.Л.У.	Термін дії: Вересень 2027року
Дата аналізу: 27/09/2024	

Параметри	Результати	Специфікація	Метод
Опис	Гранули	Гранули	CCMPF004
Опис (інше)	Без грудочок або часток.	Без грудочок або часток.	
Колір	Білий	Білого або майже білого кольору.	
Ідентифікація:			CCMPF004
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)	0,2	Не більше 0,5%	
Втрати при висушуванні	0,4	Не більше 0,5%	
pH	3,7	3,0 - 6,0	CCMPF004
Розчинність	Відповідає	Повністю розчинений <2 хв в 50 мл при перемішуванні	CCMPF004
Кількісне визначення Фосфоміцину Трометамол (ВЕРХ)	101,3	95,0 - 105,0%	CCMPF004
Супровідні домішки (ВЕРХ):			CCMPF004
Домішка А	0,05	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	< 0,05	Не більше 0,10%	
Загальна кількість домішок	0,05	Не більше 1,5%	
Мікробіологічна чистота			CCMPF019
Загальний життєздатний аеробний підрахунок:			
ТАМС	< 1	Не більше 1×10^3 КУО/г	
ТУМС	< 1	Не більше 1×10^2 КУО/г	
Індикатори виявлення:			
<i>Escherichia coli</i>	Відсутня	Відсутня/1г	

Сертифікат видано у Корбера Де Льобрегат, 27 вересня 2024р.

Менеджер з контролю якості

Єва Марина Лейва

Серія випущена: 27 вересня 2024року.

Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису

MANUFACTURER'S BATCH CERTIFICATE
(under the Scope of a Mutual Recognition Agreement)

Number of certificate: MRA24487

Code of product: 20002443

1. Product Name	Fosfococ 3g, granules for oral solution
2. Drug Identification Number	UA/20101/01/01
3. Importing Country	Ukraine
4. Strength/ Potency	3 g / Fosfomycin
5. Dosage form	Granules for oral solution sachets
6. Package size and type	8g/sachet, 1 sachet/carton box
7. Batch number	A560A
8. Number of packs delivered	9718 units
9. Released units	9718 units
10. Manufacturing date	September 2024
11. Expiry date	September 2027
12. Manufacturer Name and address/ manufacturing site/ quality control site	LABIANA Pharmaceuticals, S.L.U. C/Casanova, 27-31, Corbera de Llobregat, Barcelona, 08757, Spain
13. Manufacturing Authorization Number	3348E
14. Number of Certificate of GMP	NCF/2272/001/CAT dated 23/12/2022
15. Results of analysis	According to the attached separate CoA 24_07904
16. Comments / remarks	N/A
17. Certification statement	

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/ manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Sgd. Xavier Valero
Qualified Person (Or authorized Deputy QP)

Signature: FRANCESC
XAVIER
VALERO VIA /
B63014856

Firmado digitalmente
por FRANCESC
XAVIER VALERO VIA /
B63014856
Fecha: 2024.09.27
14:04:19 +02'00'



Certificate of Analysis

24_07904

Product: FOSFOCOC 3G

Specification code: CCEPF256/01

Dosage form: Sachet

Manufacturing date: September 2024

Manufacturing site: LABIANA Pharmaceuticals S.L.U.

Analysis Date: 27/09/2024

Product code: 20002443

Bulk product code: 12000494

Batch number: A560A

Expiry date: September 2027

Parameters	Result	Specifications	Method
Appearance	Granulate	Granulate	CCMPF004
Appearance (others)	Without lumps or partic.	Without lumps or partic.	
Colour	White	White or almost white colour	
Identification:			CCMPF004
Identif. Fosfomycin (HPLC)	rt Fosfomycin coincides with std	rt Fosfomycin coincides with std	
Identification IR	Spectra coincides with std	Spectra coincides with std	
Uniformity of dosage	Complies Ph. Eur. 2.9.40	Complies Ph. Eur. 2.9.40	
Water content (KF)	0.2	NMT 0.5%	
Loss on drying	0.4	NMT 0.5%	
pH	3.7	3.0 - 6.0	CCMPF004
Solubility	Complies	Completely dissolved <2min in 50ml under stirring	CCMPF004
Assay Fosfomycin Trometamol (HPLC)	101.3	95.0 - 105.0%	CCMPF004
Related substances (HPLC):			CCMPF004
Impurity A	0.05	NMT 0.5%	
Impurity B	<0.05	NMT 0.5%	
Impurity C	LT LoD	NMT 0.3%	
Impurity D	LT LoD	NMT 0.3%	
Ind. unknown imp. max.	<0.05	NMT 0.10%	
Total Impurities	0.05	NMT 1.5%	

Follows next page ...

Certificate of Analysis**24_07904****Product:**FOSFOCOC 3G

Parameters	Result	Specifications	Method
Microbiological purity			CCMPF019
Total Viable aerobic counting:			
TAMC	<1	NMT 1x10 ³ cfu/g	
TYMC	<1	NMT 1x10 ² cfu/g	
Detection indicators:			
<i>Escherichia coli</i>	Absence	Absence/1g	

Certificate issued in Corbera de Llobregat, 27 of September, 2024

Quality Control Manager

Eva Marina Leiva

Batch approved on: 27 of September, 2024