



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.11.2024

№ 60381/24/10

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 № **Z248A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1430

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 18.11.2024 № 3600/5.

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 органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(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: Z248A

Загальна кількість в серії: 12196 упаковок

Дата виготовлення: березень 2023

Термін придатності.: березень 2026

Виробник лікарського засобу:

Виробник: Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У.

Адреса: К/Казанова, 27-31, Курбера-да Любрагат, 08757, Барселона, Іспанія

Ліцензія для всіх виробничих дільниць, 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 (<i>Візуальний контроль</i>)	Білий або майже білий гранульований порошок без грудок та сторонніх включень	Відповідає
Ідентифікація :		
• Фосфоміцину трометамол (<i>ВЕРХ</i>)	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, отриманого у випробуванні «Кількісне визначення» повинен співпадати з часом утримування основного піку на хроматографі розчину порівняння	Відповідає
• Фосфоміцину трометамол (<i>ІЧ</i>)	Інфрачервоний спектр випробуваного розчину повинен відповідати спектру робочого стандартного зразку	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (<i>Євр. Фарм. 2.9.40</i>)	Повинно витримувати випробування Приймальне число (AV) $\leq 15,0$	Відповідає
Вміст води (<i>метод Карла-Фішера</i>)	Не більше ніж 0,5%	0,1%
Втрата в масі при висушуванні	Не більше ніж 0,5%	0,4%
pH	3,0-6,0	3,6
Розчинність	Менше ніж 2 хвилини	Відповідає
Кількісне визначення (<i>ВЕРХ/ІЧ</i>) (Фосфоміцину трометамолу)	95,0%-105,0% від заявленої кількості	102,4%
Супровідні домішки (<i>ВЕРХ/ІЧ</i>):		
• Домішка А	Не більше ніж 0,5%	< 0,05%
• Домішка В	Не більше ніж 0,5%	0,12%
• Домішка С	Не більше ніж 0,3%	< LoD
• Домішка D	Не більше ніж 0,3%	< LoD
• Кожної невизначеної домішки (макс)	Не більше ніж 0,1%	< LoD
• Сума домішок	Не більше ніж 1,5%	0,12%

Всесвіт 2312
14.06.2024

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: Z248A

Загальна кількість в серії: 12196 упаковок

Дата виготовлення: березень 2023

Термін придатності.: березень 2026

Мікробіологічна чистота:		
• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше ніж 10^3 КУО/1г	1 КУО/г
• Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/1г	< 1 КУО/г
• Escherichia coli	Відсутність/1г	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 ділянках 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: 26 червня 2023р

Підпис (електронний)/

B63014856/26.06.2023/07:51:10+02:00

CERTIFICATE OF QUALITY

FOSFORAL, granules for oral solution, 3g/sachet

Country manufacturer.: Spain

Registration Certificate №: UA/13238/01/01

Strength/Potency: Fosfomycine 3g

Dosage form.: granules for oral solution

The size and type of packaging.: 8g in sachet (3g of Fosfomycin), 1 sachet in carton box.

Batch number: Z248A

Total quantity in batch: 12196 packs

Manufacturing date: March 2023

Expiry date.: March 2026

Manufacturer of the medicinal product

Site: Labiana Pharmaceuticals S.L.U

Address: C/Casanova 27-31, Corbera de Llobregat, 08757 Barcelona, Spain

Manufacturing License for all manufacturing sites and site of quality control:

Manufacturing License **3348E** issue **Spanish Agency for Medicines and Medical Devices of the Ministry of Health, Social Services and Equality**

Controls made in accordance with the methods of quality control of the RC № UA/13238/01/01

Controls	Specified values (permissible limits)	Results
Description (<i>Visual inspection</i>)	White or almost white granulate without lumps or particulates	Complies
Identification : - Fosfomycin tometamol (<i>HPLC</i>) - Fosfomycin tometamol (<i>IR</i>)	- Retention time of the main peak in a chromatogram of test solution obtained on Assay testing matches the retention time peak in a chromatogram of reference solution - IR spectrum of the test solution shall meet with the reference standard spectrum	- Complies - Complies
Uniformity of dosage until (Eur. Ph. 2.9.40)	Shall meet the test Acceptance value $AV \leq 15,0$	Complies
Water content (Karl-Fischer)	No more than 0,5%	0.1 %
Loss of drying	No more than 0,5%	0.4 %
pH	3,0-6,0	3.6
Solubility	LT 2 minutes	Complies
Assay (HPLC/IR) Fosfomycin tometamol	95,0%-105,0% from the declared quantity	102.4 %
Impurities: (HPLC/IR) - Impurity A - Impurity B - Impurity C - Impurity D - Unknown individual impurity (max) - Total impurities	- No more than 0,5% - No more than 0,5% - No more than 0,3% - No more than 0,3% - No more than 0,1% - No more than 1,5%	- LT 0.05 % 0.12 % - LT LoD - LT LoD - LT LoD 0.12 %
Microbial contamination: Total number of aerobic	No more than 10^3 CFU/1g	1 CFU/g

CERTIFICATE OF QUALITY

FOSFORAL, granules for oral solution, 3g/sachet

Country manufacturer.: Spain

Registration Certificate №: UA/13238/01/01

Strength/Potency: Fosfomycine 3g

Dosage form.: granules for oral solution

The size and type of packaging.: 8g in sachet (3g of Fosfomycin), 1 sachet in carton box.

Batch number: Z248A

Total quantity in batch: 12196 packs

Manufacturing date: March 2023

Expiry date.: March 2026

count (TAMC)		
• Total number of yeast and mold (TYMC)	No more than 10^2 CFU/1g	LT 1 CFU/g
• Escherichia coli	Absence/1g	Absent

LoD – Limit of detection

The results of the analysis: This batch meets requirements of the Methods of Quality control of Registration Certificate № UA/13238/01/01

Comments: store at temperature no more than 30°C

Certification statement. "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and also in compliance with specification of the Registration Dossier. The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found in compliance with GMP"

Name and position of the person authorizing the batch release. Cristina López, Qualified Person (Or the authorized Deputy Qualified Person)

On behalf of Qualified Person, FRANCESC XAVIER VALERO VIA

Signature of the person authorizing the batch release.

Date of signature: June 26, 2023

FRANCESC
XAVIER
VALERO VIA /
B63014856

Firmado digitalmente
por FRANCESC
XAVIER VALERO VIA /
B63014856
Fecha: 2023.06.26
07:51:10 +02'00'