



**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**

15.10.2024

№ 51904/24/10

ЕСПА-ФОЦИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину по 3000 мг/пакет по 8 г порошку (3000 мг діючої
речовини) у пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14782/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2147595**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7200

Виробник

Ліндофарм ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

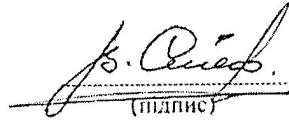
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 10.10.2024 № 3081/1.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Назва продукту/name of product	Еспа-фоцин®, порошок для орального розчину по 3000 мг/пакет, по 8 г в пакеті, № 1/ Espa-focin®, powder for oral solution, 3000mg/packet, 8 g in packet № 1
Активність/Activity	1 пакет містить фосфоміцину трометамолу 5631,0 мг, що еквівалентно фосфоміцину 3000 мг/ 1 packet contains 5631,0 mg of fosfomycin trometamole (equivalent fosfomycin 3000 mg)
Країна походження/Country of origin	Німеччина/Germany
Реєстраційний номер/Reg. Cert. No	UA/14782/01/01
Номер серії/Batch No	2147595
Розмір серії/Batch size	71567 упаковок/packs
Дата виробництва/Manuf. date	07/2024
Термін придатності/Exp. date	07/2026
Виробник/Manufacturer	Ліндофарм ГмбХ, Німеччина/Lindopharm GmbH, Germany
Адреса/Address	Нойштрассе, 82, 40721 Гільден, Німеччина/ Neustrasse, 82, 40721 Hilden, Germany
Виробнича ліцензія/Manuf. License No	DE NW 03 MIA 2022 0008
Сертифікат НБП/GMP Certificate No	DE NW 03 GMP 2022 0017

ХАРАКТЕРИСТИКИ/ CHARACTERISTICS	СПЕЦИФІКАЦІЯ/ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULT
Зовнішній вигляд (візуально)/ Appearance (visually)	Білий або майже білий, гранульований порошок, без сторонніх частинок/ White to almost white, granulated powder, without foreign particles	Відповідає/ Conforms
Ідентичність/ Identity		
Фосфоміцин трометамол/ Fosfomycin Eur.Ph.2.2.24	На випуск/Release: Відповідає еталонному спектрові/ complies with reference spectrum	Відповідає/ Conforms
Фосфоміцин/ Fosfomycin Eur.Ph.2.2.29	На випуск/Release: Позитивний /positive	Відповідає/ Conforms
Зовнішні ознаки готового до використання розчину (візуально)/ Appearance of ready-to-use solution (visually)	Прозорий або слабо опалесцентний, без видимого осаду через 45 с після перемішування/ Clear or slightly opalescent, without visually detectable sediment after 45 s of stirring	Відповідає/ Conforms
Вага наповнення*/ Filling weight *	8,0 г/ g $\pm$ 5 %	8,0 г/ g
Герметичність пакетика*/ Sachet tightness *	Герметичний/ tight	Відповідає/ Conforms

Вх до ~ 16.02.24 впр. Ожогов

Однорідність дозованих одиниць/ Uniformity of dosage units Eur.Ph.2.9.40	На випуск/Release: Відповідно до вимог Євр.Фарм. до рівномірності вмісту (CU)/ complies to Ph. Eur. requirements	Відповідає/ Conforms
Вода/ Water Eur.Ph.2.5.12	≤ 0,5 %	0,1 %
Супутні домішки/ Related substances (Eur.Ph.2.2.29)		
(1,2-дигідроксіпропіл) фосфонова кислота (домішка А)/ (1,2-Dihydroxypropyl)phosphonic acid (impurity A)	≤ 0,3 %	< 0,03 %
[2-[2-Аміно-3-гідроксі-2-(гідроксиметил) пропілат]-1-гідроксіпропіл] фосфонова кислота (домішка В)/ 2-[2-Amino-3-hydroxy-2-(hydroxymethyl)propoxy]-1-hydroxypropyl]phosphonic acid (impurity B)	≤ 0,3 %	< 0,03 %
Трометамол фосфорної кислоти моноестер (домішка С)/ Trometamol phosphoric acid monoester (impurity C)	≤ 0,1 %	< 0,03 %
Трометамолоксі фосфоміцин димер (домішка D)/ Trometamoyloxy fosfomycin dimer (impurity D)	≤ 0,1 %	< 0,03 %
Невизначені, окремо/ Unspecified degradation products, each	Кожна/each ≤ 0,1 %/	Відповідає/ Conforms
Невизначені, разом / Impurities, total	На випуск/Release: ≤ 0,5 %	< 0,03 %
Кількісний аналіз /Assay		
Фосфоміцин в пакетику/ Fosfomycin per sachet	3000,0 мг/мг ± 5 %	3008,0 мг/мг
Мікробіологічна чистота**/Microbiological purity**	TAMC ≤ 10 ³ КУО/г (CBU/g) TYMC ≤ 10 ² КУО/г (CBU/g) Escherichia coli відсутні в 1 г (absent in 1 g)	< 1000 КУО/г (CBU/g) <10 КУО/г (CBU/g) Відповідає/ Conforms

* in-process контроль/ Test performed during In-Process Control (IPC) of finished product manufacturing

**перевірка виконується для однієї серії щорічно/ Test performed on one batch per year

Підтвердження відповідності/Confirmation of compliance:

Цим я підтверджую, що ця партія лікарських засобів виготовлена та пройшла перевірку відповідно до інструкцій стосовно обігу лікарських засобів. Інструкції задовольняють вимогам Закону про лікарські засоби (AMG) та Постанови про виготовлення лікарських засобів та діючих речовин (AMWHV).

Hereby I confirm that this medicinal product batch was manufactured and tested in accordance with instructions on medicinal products turnover. The instructions comply with requirements of the Medicinal Products Act (AMG) and Ordinance for the Manufacture of Medicinal Products and active Substances (AMWHV).

Окрім цього, я підтверджую, що наведена інформація є справжньою та правильною. Серія продукту була виготовлена (включаючи пакування/маркування) та перевірена зазначеним вище підприємством-виробником у повній відповідності з вимогами щодо Належної Виробничої Практики (GMP) відповідального органу інспекції, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Виробнича документація, протоколи пакування та протокол контролю якості пройшли перевірку та відповідають установленим параметрам GMP.

Besides, I confirm that the information presented is true and correct. The product batch has been manufactured, packaged, labeled and tested by the above manufacturer in full compliance with requirements of Good manufacturing Practice (GMP) of the relevant inspecting authority and in compliance with specification in the registration dossier. Manufacturing documentation, packaging protocols and quality control protocol are tested and comply with requirements of Good manufacturing Practice (GMP).

Уповноважена особа/ Qualified person:



Dr. Michael Uhr

Дата/Date: 23.08.2024

Lindopharm GmbH
Postfach 5 6C • 40705 Hilden
Neustr. 82 • 40721 Hilden

