

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3453
Цисторал, гранули для орального розчину 3,0 г/8,0 г по 8,0 г у пакетах №1

Діюча речовина 1 пакет містить: фосфоміцину - 3 г

Регист. посвідчення UA/14705/01/01 від 17.09.2020

Загальна кількість в серії 2015 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №789 від 27.11.15 РП №UA/14705/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 41024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 01.11.24

Придатний до 10/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гранульований порошок білого або майже білого кольору	Гранульований порошок майже білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку фосфоміцину має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину основні плями фосфоміцину і трометамолу повинні відповідати основним плямам на хроматограмі розчину порівняння за положенням, розміром та інтенсивністю забарвлення	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку фосфоміцину співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину основні плями фосфоміцину і трометамолу відповідають основним плямам на хроматограмі розчину порівняння за положенням, розміром та інтенсивністю забарвлення
3	Середня маса вмісту пакету	Від 7,60г до 8,40г	7,94г
4	Вода	Не більше 0,5%	0,1%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	8,9
6	Опис водного розчину	Гомогенний опалесцюючий розчин	Відповідає
7	Час розчинення	Не більше 1хв	Відповідає
8	pH водного розчину	Від 4,0 до 5,0	4,44
9	Супровідні домішки	Глікольне похідне - не більше 0,3%; фосфоміцину домішка А - не більше 0,3%; фосфоміцину домішка В - не більше 0,1%; фосфоміцину домішка С - не більше 0,1%; будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,1%; сума всіх домішок - не більше 0,5%	Глікольне похідне - 0,0%; фосфоміцину домішка А - 0,0%; фосфоміцину домішка В - 0,0%; фосфоміцину домішка С - 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка - 0,0%; сума всіх домішок - 0,0%
10	Кількісне визначення	Фосфоміцину: від 2,85г до 3,15г	3,1г
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 01 » 11 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

