

Урофосцин®

гранули для орального розчину, по 3 г; по 8 г в пакеті-саше; по 1 пакету-саше в пачці.

1 пакет-саше містить: фосфоміцину триметамолу 5,631 г, що еквівалентно 3 г фосфоміцину

Серія 0068159
Кіл-ть в серії 8,714 тис. уп.
Дата виробництва 12.12.2022
Дата видачі 23.12.2022
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15454/01/01, текст маркування до РП №UA/15454/01/01 (наказ МОЗ від 29.03.2021 №592)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Гранульований порошок білого або майже білого кольору з характерним запахом мандаринового ароматизатору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при випробуванні "Кількісне визначення", час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку фосфоміцину на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, г	Від 7,6 г до 8,4 г	8	Відповідає
4	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас вмісту 20 пакетів можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує 7,5%. При цьому, жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси на величину, в два рази перевищує 7,5%.	Відповідає	Відповідає
5	Вода	Не більше 0,5 %	0,1	Відповідає
6	Опис 15 % розчину	Гомогенний опалесцентний розчин.	Відповідає	Відповідає
7	pH 15 % розчину	Від 3,0 до 5,0	3,6	Відповідає
8	Супровідні домішки, %	Глікольна похідна - не більше 0,3%	0,1	Відповідає
		Домішка А - не більше 0,3%	0,1	Відповідає
		Домішка В - не більше 0,1%	0	Відповідає
		Домішка С - не більше 0,1%	0	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМО) 1000 КУО в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів - не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli	Відповідає	Відповідає



Сертифікат аналізу № 112552

Урофосцин®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Кількісне визначення, г	Вміст фосфоміцину триметамолу в одному пакеті повинно бути від 5,35 г до 5,91 г у перерахуванні на середню масу вмісту пакета.	5,46	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до МКК ЛЗ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Відповідно до МКК ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 1.50 років

Придатний до: 11.06.2024

Умови зберігання: У сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 30 ° С.

В оригінальній упаковці, при температурі не вище 30 ° С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15454/01/01, текст маркування до РП №UA/15454/01/01 (наказ МОЗ України №592)

Начальник ВКЯ

Ю.І. КОЛОДІСЬКИЙ





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 112569

Урофосцин®

Серія	0068159
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	грамули для орального розчину, по 3 г, по 8 г в пакеті-саше; по 1 пакету-саше в паці. 1 пакет-саше містить: фосфоміцину триметамолу 5,631 г, що еквівалентно 3 г фосфоміцину
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/15454/01/01, діє безстроково
Розмір серії	8,714 тис. уп
Дата виробництва	12.12.2022
Термін придатності	1.50 р.
Придатний до	11.06.2024
Умови зберігання	У сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 30 ° С. В оригінальній упаковці, при температурі не вище 30 ° С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м Київ, вул. Сахсаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сахсаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	ЛЕ №295498
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15454/01/01, текст маркування до РЛ №UA/15454/01/01 (наказ МОЗ від 29.03.2021 №592) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з ліцензійними вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та контролю було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам.

Уповноважена особа з якості

23.12.2022

