



ZAMBON SWITZERLAND LTD.
Via Industria 13, 6814 Cadempino, Switzerland
Tel. +41 91 9604 240
Fax +41 91 9664 351

ЗАМБОН СВІТЦЕРЛАНД ЛТД.
Віа Індустрія 13, 6814 Кадемпіно, Швейцарія
Тел. +41 91 9604 240
Факс +41 91 9664 351

MANUFACTURING COUNTRY: Switzerland
Країна-виробник: Швейцарія

IMPORTING COUNTRY: Ukraine
Країна-імпортер: Україна

CONTROL QUALITY LABORATORY
Лабораторія контролю якості

ANALYSIS No: 40000254898
№ аналізу: 40000254898

MFG. DATE: 15.01.2024
Дата виробництва: 15.01.2024

EXP. DATE: 01.2027
Термін придатності: 01.2027

NAME OF THE MANUFACTURER: Zambon Switzerland Ltd
НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА: Замбон Свіццерланд Лтд
ADDRESS OF MANUFACTURING SITE: Via Industria 13, 6814 Cadempino
АДРЕСА ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ: Віа Індустрія 13, 6814 Кадемпіно

MANUFACTURING AUTHORIZATION: No 512142-102643734
Виробнича ліцензія: № 512142-102643734

PRODUCT: Monural, granules for oral solution 3 g; 8 g of the drug (3 g of the active substance) in a sachet; 1 sachet in a cardboard box

Продукт: МОНУРАЛ, гранули для орального розчину по 3 г; по 8 г препарату (3 г діючої речовини) в пакеті; по 1 пакету в картонній пачці

ACTIVE SUBSTANCE (per 1 sachet): fosfomycin trometamol 5,631 g, equivalent to 3,0 g of fosfomycin
Діюча речовина (на 1 пакет): фосфоміцину трометамол 5,631 г, що еквівалентно 3,0 г фосфоміцину

REGISTRATION CERTIFICATE No: UA/9833/01/01
Реєстраційне посвідчення №: UA/9833/01/01

BATCH No: 396432
Серія №: 396432

BATCH SIZE: 36698
Розмір серії: 36698

Batch Certificate for Medicinal Products / Сертифікат якості серії лікарського засобу

TESTS Найменування показників	SPECIFICATIONS СПЕЦИФІКАЦІЇ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Description Опис	White granular powder with a characteristic odour of mandarin flavour Гранульований порошок білого кольору з характерним запахом ароматизатора мандаринового	Conforms Відповідає
Identification: Достовірність:		
A) Identification of fosfomycin trometamol Достовірність фосфоміцину трометамолу	Retention time of main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to that in the chromatogram of the fosfomycin trometamol standard solution Час утримання основного піка на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піка фосфоміцину трометамолу на хроматограмі стандартного розчину фосфоміцину трометамолу	Positive Позитивно
B) Identification of fosfomycin* Достовірність фосфоміцину*	Rf correspondence for sample spot and standard spot Відповідність R _f для плям зразка і стандарту	N.A. Не застосовується
C) Identification of trometamol* Достовірність трометамолу*	Rf correspondence for sample spot and standard spot Відповідність R _f для плям зразка та стандарту	N.A. Не застосовується



Рханн 0599 07 1803 24



ZAMBON SWITZERLAND LTD.
Via Industria 13, 6814 Cadempino, Switzerland
Tel. +41 91 9604 240
Fax +41 91 9664 351

ЗАМБОН СВІТЦЕРЛАНД ЛТД.
Віа Індустрія 13, 6814 Кадемпіно, Швейцарія
Тел. +41 91 9604 240
Факс +41 91 9664 351

TESTS НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	SPECIFICATIONS СПЕЦИФІКАЦІЯ		RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
	<i>At release/ На момент випуску</i>	<i>At the end of shelf-life/ Протягом терміну придатності</i>	
Assay of fosfomycin trometamol Кількісне визначення фосфоміцину трометамолу	5,35 – 5,91 g/sachet (95 – 105%) 5,35 – 5,91 г/пакет (95 – 105%)	5,07 – 5,91 g/sachet (90 – 105%) 5,07 – 5,91 г/пакет (90 – 105%)	5,62 g/sachet (100 %) 5,62 г/пакет (100 %)
Average net weight Середня маса	8,00 ± 5% 8,00 ± 5%		8,00 g 8,00 г
Uniformity of mass Однорідність маси	18/20 ± 7,5%; 2/20 ± 15% 18/20 ± 7,5%; 2/20 ± 15%		Conforms Відповідає
Water solubility (w/v) Розчинність у воді (маса/об'єм)	Within 60 sec Протягом 60 сек.		< 60 sec < 60 сек
Description of 15% solution Опис 15% розчину	Homogeneous, opalescent solution Гомогенний, опалесцентний розчин		Conforms Відповідає
pH of 15% solution (w/v) pH 15% розчину (маса/об'єм)	4,0 – 5,0 4,0 – 5,0		4,4 4,4
Water Вода	Not more than 0,5% Не більше 0,5%		0,0% 0,0%
Related impurities: Споріднені домішки:	<i>At release/ На момент випуску</i>	<i>At the end of shelf-life/ Протягом терміну придатності</i>	
- glycol derivative - глікольне похідне	Not more than 0,3% Не більше 0,3%	Not more than 1,0% Не більше 1,0%	Not detectable Не виявлено
- Impurity A = 1-hydroxy-2-trometamoyloxy- n-propyl phosphonic acid - домішка А = 1-гідрокси-2-трометамойлокси- n-пропіл фосфорна кислота	Not more than 0,3% Не більше 0,3%	Not more than 2,0% Не більше 2,0%	Not detectable Не виявлено
- Impurity B = trometamol phosphate ester - домішка В = фосфатний ефір трометамолу	Not more than 0,1% Не більше 0,1%	Not more than 0,5% Не більше 0,5%	Not detectable Не виявлено
- Impurity C = prometamoyloxy fosfomycin dimer - домішка С = димер прометамойлокси фосфоміцину	Not more than 0,1% Не більше 0,1%	Not more than 0,5% Не більше 0,5%	Not detectable Не виявлено
Integrity of sachet (leak test) # Цілісність пакету (перевірка герметичності)#	Conforms Відповідає		Conforms Відповідає
Microbial contamination** Мікробіологічна чистота**			
Total Aerobic Microbial Count (TAMC) загальне число аеробних мікроорганізмів	Not more than 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г		N.A. Не застосовується
Total yeast and mould count (TYMS) загальне число дріжджових та пліснявих грибів	Not more than 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г		N.A. Не застосовується
E. coli E. coli	Absent/1g Відсутня/1г		N.A. Не застосовується





ZAMBON SWITZERLAND LTD.
Via Industria 13, 6814 Cadempino, Switzerland
Tel. +41 91 9604 240
Fax +41 91 9664 351

ЗАМБОН СВІТЦЕРЛАНД ЛТД.
Віа Індустрія 13, 6814 Кадемпіно, Швейцарія
Тел. +41 91 9604 240
Факс +41 91 9664 351

- * - non routine test. If not performed N/A. (Not Applicable) is stated as result. If the test passes, the result is (Positive).
- * - не для рутинного аналізу. Якщо не виконується, в якості результату вказується N/A. (Не застосовується). Якщо тест виконується, в якості результату вказується (Позитивно).
- ** - test not performed routinely at the release. Test is performed on every fifth manufactured batch. If not performed N/A. (Not Applicable) is stated as result. If the test passes, the result is (Conforms).
- ** - не є рутинним при випуску. Проводять на кожній п'ятій виробленій серії. Якщо не виконується, в якості результату вказується N/A. (Не застосовується). Якщо тест виконується, в якості результату вказується (Відповідає).
- # - test is performed during the in-process control.
- # - визначення проводять при контролі в процесі виробництва.

BATCH No 396432 COMPLIES WITH ALL THE ABOVE SPECIFICATIONS.
СЕРІЯ № 396432 ВІДПОВІДАЄ ВСІМ ВИЩЕВКАЗАНИМ СПЕЦИФІКАЦІЯМ.

Comments:

Коментарі

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 with approved specification in the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим засвідчую, що вищевикладена інформація є дійсною і правильною. Дана серія препарату вироблена на згаданій вище дільниці, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу і специфікації, затвердженої в країні-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Batch release date / Дата випуску серії: 25.01.2024

Certificate issue date / Дата випуску сертифіката: 25.01.2024

Name and position/title of person authorising the batch release

i.s. [Signature] Person in Charge

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature

Підпис

Date of signature

Дата підписання

25/01/24

ZAMBON SWITZERLAND Ltd





ZAMBON SWITZERLAND LTD.
Via Industria 13, 6814 Cadempino, Switzerland
Tel. +41 91 9604 240
Fax +41 91 9664 351

ЗАМБОН СВІТЦЕРЛАНД ЛТД.
Віа Індустрія 13, 6814 Кадемпіно, Швейцарія
Тел. +41 91 9604 240
Факс +41 91 9664 351

MANUFACTURING COUNTRY: Switzerland
Країна-виробник: Швейцарія

IMPORTING COUNTRY: Ukraine
Країна-імпортер: Україна

CONTROL QUALITY LABORATORY
Лабораторія контролю якості

ANALYSIS No: 40000259799
№ аналізу: 40000259799

MFG. DATE: 14.05.2024
Дата виробництва: 14.05.2024

EXP. DATE: 05.2027
Термін придатності: 05.2027

NAME OF THE MANUFACTURER: Zambon Switzerland Ltd
НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА: Замбон Свіццерланд Лтд
ADDRESS OF MANUFACTURING SITE: Via Industria 13, 6814 Cadempino
АДРЕСА ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ: Віа Індустрія 13, 6814 Кадемпіно

MANUFACTURING AUTHORIZATION: No 512142-102643734
Виробнича ліцензія: № 512142-102643734

PRODUCT: Monural, granules for oral solution 3 g; 8 g of the drug (3 g of the active substance) in a sachet; 1 sachet in a cardboard box
Продукт: МОНУРАЛ, гранули для орального розчину по 3 г; по 8 г препарату (3 г діючої речовини) в пакеті; по 1 пакету в картонній пачці

ACTIVE SUBSTANCE (per 1 sachet): fosfomycin trometamol 5,631 g, equivalent to 3,0 g of fosfomycin
Діюча речовина (на 1 пакет): фосфоміцину трометамол 5,631 г, що еквівалентно 3,0 г фосфоміцину

REGISTRATION CERTIFICATE No: UA/9833/01/01
Реєстраційне посвідчення №: UA/9833/01/01

BATCH No: 399312
Серія №: 399312

BATCH SIZE: 36709
Розмір серії: 36709

Batch Certificate for Medicinal Products / Сертифікат якості серії лікарського засобу

TESTS Найменування показників	SPECIFICATIONS СПЕЦИФІКАЦІЇ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Description Опис	White granular powder with a characteristic odour of mandarin flavour Гранульований порошок білого кольору з характерним запахом ароматизатора мандаринового	Conforms Відповідає
Identification: Достовірність:		
A) Identification of fosfomycin trometamol Достовірність фосфоміцину трометамолу	Retention time of main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to that in the chromatogram of the fosfomycin trometamol standard solution Час утримання основного піка на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піка фосфоміцину трометамолу на хроматограмі стандартного розчину фосфоміцину трометамолу	Positive Позитивно
B) Identification of fosfomycin* Достовірність фосфоміцину*	Rf correspondence for sample spot and standard spot Відповідність R _f для плям зразка і стандарту	N.A. Не застосовується
C) Identification of trometamol* Достовірність трометамолу*	Rf correspondence for sample spot and standard spot Відповідність R _f для плям зразка та стандарту	N.A. Не застосовується





ZAMBON SWITZERLAND LTD.
Via Industria 13, 6814 Cadempino, Switzerland
Tel. +41 91 9604 240
Fax +41 91 9664 351

ЗАМБОН СВІТЦЕРЛАНД ЛТД.
Віа Індустрія 13, 6814 Кадемпіно, Швейцарія
Тел. +41 91 9604 240
Факс +41 91 9664 351

TESTS НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	SPECIFICATIONS СПЕЦИФІКАЦІЯ		RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
	<i>At release/ На момент випуску</i>	<i>At the end of shelf-life/ Протягом терміну придатності</i>	
Assay of fosfomycin trometamol Кількісне визначення фосфоміцину трометамолу	5,35 – 5,91 g/sachet (95 – 105%) 5,35 – 5,91 г/пакет (95 – 105%)	5,07 – 5,91 g/sachet (90 – 105%) 5,07 – 5,91 г/пакет (90 – 105%)	5,60 g/sachet (99 %) 5,60 г/пакет (99 %)
Average net weight Середня маса	8,00 ± 5% 8,00 ± 5%		8,00 g 8,00 г
Uniformity of mass Однорідність маси	18/20 ± 7,5%; 2/20 ± 15% 18/20 ± 7,5%; 2/20 ± 15%		Conforms Відповідає
Water solubility (w/v) Розчинність у воді (маса/об'єм)	Within 60 sec Протягом 60 сек.		< 60 sec < 60 сек
Description of 15% solution Опис 15% розчину	Homogeneous, opalescent solution Гомогенний, опалесцентний розчин		Conforms Відповідає
pH of 15% solution (w/v) pH 15% розчину (маса/об'єм)	4,0 – 5,0 4,0 – 5,0		4,3 4,3
Water Вода	Not more than 0,5% Не більше 0,5%		0,1% 0,1%
Related impurities: Споріднені домішки:	<i>At release/ На момент випуску</i>	<i>At the end of shelf-life/ Протягом терміну придатності</i>	
- glycol derivative - глікольне похідне	Not more than 0,3% Не більше 0,3%	Not more than 1,0% Не більше 1,0%	Not detectable Не виявлено
- Impurity A = 1-hydroxy-2-trometamoyloxy- n-propyl phosphonic acid - домішка А = 1-гідрокси-2-трометамоїлокси- n-пропіл фосфорна кислота	Not more than 0,3% Не більше 0,3%	Not more than 2,0% Не більше 2,0%	Not detectable Не виявлено
- Impurity B = trometamol phosphate ester - домішка В = фосфатний ефір трометамолу	Not more than 0,1% Не більше 0,1%	Not more than 0,5% Не більше 0,5%	Not detectable Не виявлено
- Impurity C = prometamoyloxy fosfomycin dimer - домішка С = димер прометамоїлокси фосфоміцину	Not more than 0,1% Не більше 0,1%	Not more than 0,5% Не більше 0,5%	Not detectable Не виявлено
Integrity of sachet (leak test) # Цілісність пакету (перевірка герметичності)#	Conforms Відповідає		Conforms Відповідає
Microbial contamination** Мікробіологічна чистота**			
Total Aerobic Microbial Count (TAMC) загальне число аеробних мікроорганізмів	Not more than 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г		N.A. Не застосовується
Total yeast and mould count (TYMS) загальне число дріжджових та пліснявих грибів	Not more than 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г		N.A. Не застосовується
E. coli E. coli	Absent/1g Відсутня/1г		N.A. Не застосовується





ZAMBON SWITZERLAND LTD.
Via Industria 13, 6814 Cadempino, Switzerland
Tel. +41 91 9604 240
Fax +41 91 9664 351

ЗАМБОН СВІТЦЕРЛАНД ЛТД.
Віа Індустрія 13, 6814 Кадемпіно, Швейцарія
Тел. +41 91 9604 240
Факс +41 91 9664 351

- * - non routine test. If not performed N/A. (Not Applicable) is stated as result. If the test passes, the result is (Positive).
- * - не для рутинного аналізу. Якщо не виконується, в якості результату вказується N/A. (Не застосовується). Якщо тест виконується, в якості результату вказується (Позитивно).
- ** - test not performed routinely at the release. Test is performed on every fifth manufactured batch. If not performed N/A. (Not Applicable) is stated as result. If the test passes, the result is (Conforms).
- ** - не є рутинним при випуску. Проводять на кожній п'ятій виробленій серії. Якщо не виконується, в якості результату вказується N/A. (Не застосовується). Якщо тест виконується, в якості результату вказується (Відповідає).
- # - test is performed during the in-process control.
- # - визначення проводять при контролі в процесі виробництва.

BATCH № 399312 COMPLIES WITH ALL THE ABOVE SPECIFICATIONS.
СЕРІЯ № 399312 ВІДПОВІДАЄ ВСІМ ВИЩЕВКАЗАНИМ СПЕЦИФІКАЦІЯМ.

Comments:

Коментарі

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 with approved specification in the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим засвідчую, що вищевикладена інформація є дійсною і правильною. Дана серія препарату вироблена на згаданій вище дільниці, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу і специфікації, затвердженої в країні-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Batch release date / Дата випуску серії: 22.05.2024

Certificate issue date / Дата випуску сертифіката: 22.05.2024

Name and position/title of person authorising the batch release EMILIANO SION, GOINMAKER / EP

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature 

Підпис

ZAMBON SWITZERLAND Ltd

Date of signature 22/05/2024

Дата підписання







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

29.07.2024

№ 36622/24/10

МОНУРАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для орального розчину по 3 г; по 8 г препарату (3 г діючої речовини) в
пакеті; по 1 пакету в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9833/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 399312

Кількість ввезеного лікарського засобу 1581

Виробник

Замбон Свіццерланд Лтд., Швейцарія

(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 22.07.2024 № 2128/2.

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

В.о. начальника служби

(посада, місце роботи державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

04.12.2024

№ 62375/24/10

МОНУРАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для орального розчину по 3 г; по 8 г препарату (3 г діючої речовини) в пакеті;
по 1 пакету в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9833/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 400627

Кількість ввезеного лікарського засобу 15120

Виробник

Замбон Свіццерланд Лтд., Швейцарія

(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 27.11.2024 № 3740/1.

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

В.о. начальника служби
(писаревська особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



ZAMBON SWITZERLAND LTD.
Via Industria 13, 6814 Cadempino, Switzerland
Tel. +41 91 9604 240
Fax +41 91 9664 351

ЗАМБОН СВІТЦЕРЛАНД ЛТД.
Віа Індустрія 13, 6814 Кадемпіно, Швейцарія
Тел. +41 91 9604 240
Факс +41 91 9664 351

MANUFACTURING COUNTRY: Switzerland
Країна-виробник: Швейцарія

IMPORTING COUNTRY: Ukraine
Країна-імпортер: Україна

CONTROL QUALITY LABORATORY
Лабораторія контролю якості

ANALYSIS No: 40000262153
№ аналізу: 40000262153

MFG. DATE: 09.07.2024
Дата виробництва: 09.07.2024

EXP. DATE: 07.2027
Термін придатності: 07.2027

NAME OF THE MANUFACTURER: Zambon Switzerland Ltd
НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА: Замбон Швейцарія Лтд
ADDRESS OF MANUFACTURING SITE: Via Industria 13, 6814 Cadempino
АДРЕСА ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ: Віа Індустрія 13, 6814 Кадемпіно

MANUFACTURING AUTHORIZATION: No 512142-102643734
Виробнича ліцензія: № 512142-102643734

PRODUCT: Monural, granules for oral solution 3 g; 8 g of the drug (3 g of the active substance) in a sachet; 1 sachet
in a cardboard box
Продукт: МОНУРАЛ, гранули для орального розчину по 3 г; по 8 г препарату (3 г діючої речовини) в пакеті; по 1
пакету в картонній пачці

ACTIVE SUBSTANCE (per 1 sachet): fosfomycin trometamol 5,631 g, equivalent to 3,0 g of fosfomycin
Діюча речовина (на 1 пакет): фосфоміцину трометамол 5,631 г, що еквівалентно 3,0 г фосфоміцину

REGISTRATION CERTIFICATE No: UA/9833/01/01
Реєстраційне посвідчення №: UA/9833/01/01

BATCH No: 400627
Серія №: 400627

BATCH SIZE: 36864
Розмір серії: 36864

Batch Certificate for Medicinal Products / Сертифікат якості серії лікарського засобу

TESTS Найменування показників	SPECIFICATIONS СПЕЦИФІКАЦІЇ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Description Опис	White granular powder with a characteristic odour of mandarin flavour Гранульований порошок білого кольору з характерним запахом ароматизатора мандаринового	Conforms Відповідає
Identification: Ідентифікація:		
A) Identification of fosfomycin trometamol Справжність фосфоміцину трометамолу	Retention time of main peak on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak of fosfomycin trometamol on the chromatogram of the standard solution of fosfomycin trometamol Час утримання основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піка фосфоміцину трометамолу на хроматограмі стандартного розчину фосфоміцину трометамолу	Positive Позитивно
B) Identification of fosfomycin* Справжність фосфоміцину*	R _f correspondence for sample spot and standard spot Відповідність R _f для плям зразка і стандарту	N.A. Не застосовується
C) Identification of trometamol* Справжність трометамолу*	R _f correspondence for sample spot and standard spot Відповідність R _f для плям зразка та стандарту	N.A. Не застосовується

Вс 1869
22.11.2024

ZAMBON SWITZERLAND LTD.
Via Industria 13, 6814 Cadempino, Switzerland
Tel. +41 91 9604 240
Fax +41 91 9664 351

ЗАМБОН СВІТЦЕРЛАНД ЛТД.
Віа Індустрія 13, 6814 Кадемпіно, Швейцарія
Тел. +41 91 9604 240
Факс +41 91 9664 351

TESTS НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	SPECIFICATIONS СПЕЦИФІКАЦІЯ		RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Assay of fosfomycin trometamol Кількісне визначення фосфоміцину трометамолу	At release/ На момент випуску 5,35 – 5,91 g/sachet (95 – 105%) 5,35 – 5,91 г/пакет (95 – 105%)	At the end of shelf-life/ Протягом терміну придатності 5,07 – 5,91 g/sachet (90 – 105%) 5,07 – 5,91 г/пакет (90 – 105%)	5,67 g/sachet (101 %) 5,67 г/пакет (101 %)
Average net weight Середня маса	8,00 ± 5% 8,00 ± 5%		8,01 g 8,01 г
Uniformity of mass Однорідність маси	18/20 ± 7,5%; 2/20 ± 15% 18/20 ± 7,5%; 2/20 ± 15%		Conforms Відповідає
Water solubility (w/v) Розчинність у воді (маса/об'єм)	Within 60 sec Протягом 60 сек.		< 60 sec < 60 сек
Description of 15% solution Опис 15% розчину	Homogeneous, opalescent solution Гомогенний, опалесцентний розчин		Conforms Відповідає
pH of 15% solution (w/v) pH 15% розчину (маса/об'єм)	4,0 – 5,0 4,0 – 5,0		4,3 4,3
Water Вода	Not more than 0,5% Не більше 0,5%		0,1% 0,1%
Related impurities: Споріднені домішки: - glycol derivative - гліколев похідне - Impurity A = 1-hydroxy-2-trometamoyloxy- n-propyl phosphonic acid - домішка А = 1-гідрокси-2-трометамойлокси- n-пропіл фосфорна кислота - Impurity B = trometamol phosphate ester - домішка В = фосфатний ефір трометамолу - Impurity C = trometamoyloxy fosfomycin dimer - домішка С = димер трометамойлокси фосфоміцину	At release/ На момент випуску Not more than 0,3% Не більше 0,3% Not more than 0,3% Не більше 0,3% Not more than 0,1% Не більше 0,1% Not more than 0,1% Не більше 0,1%	At the end of shelf-life/ Протягом терміну придатності Not more than 1,0% Не більше 1,0% Not more than 2,0% Не більше 2,0% Not more than 0,5% Не більше 0,5% Not more than 0,5% Не більше 0,5%	Not detectable Не виявлено Not detectable Не виявлено Not detectable Не виявлено Not detectable Не виявлено
Integrity of sachet (leak test) # Цілісність пакету (перевірка герметичності)#	Conforms Відповідає		Conforms Відповідає
Microbial contamination** Мікробіологічна чистота**			
Total Aerobic Microbial Count (TAMC) загальне число аеробних мікроорганізмів	Not more than 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г		N.A. Не застосовується
Total yeast and mould count (TYMS) загальне число дріжджових та плісневих грибів	Not more than 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г		N.A. Не застосовується
E. coli E. coli	Absent/1g Відсутня/1г		N.A. Не застосовується

ZAMBON SWITZERLAND LTD.
Via Industria 13, 6814 Cadempino, Switzerland
Tel. +41 91 9604 240
Fax +41 91 9664 351

ЗАМБОН СВІТЦЕРЛАНД ЛТД
Віа Індустрія 13, 6814 Кадемпіно, Швейцарія
Тел. +41 91 9604 240
Факс +41 91 9664 351

- * - non routine test. If not performed N/A. (Not Applicable) is stated as result. If the test passes, the result is (Positive).
- * - не для рутинного аналізу. Якщо не виконується, в якості результату вказується N/A. (Не застосовується). Якщо тест виконується, в якості результату вказується (Позитивно).
- ** - test not performed routinely at the release. Test is performed on every fifth manufactured batch. If not performed N/A. (Not Applicable) is stated as result. If the test passes, the result is (Conforms).
- ** - не є рутинним при випуску. Проводять на кожній п'ятій виробленій серії. Якщо не виконується, в якості результату вказується N/A. (Не застосовується). Якщо тест виконується, в якості результату вказується (Відповідає).
- # - test is performed during the in-process control.
- # - визначення проводять при контролі в процесі виробництва.

BATCH No 400627 COMPLIES WITH ALL THE ABOVE SPECIFICATIONS.
СЕРІЯ № 400627 ВІДПОВІДАЄ ВСІМ ВИЩЕВКАЗАНИМ СПЕЦИФІКАЦІЯМ.

Comments:

Коментарі

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 with approved specification in the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим засвідчую, що вищевикладена інформація є дійсною і правильною. Дана серія препарату вироблена на згаданій вище дільниці, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу і специфікації, затвердженої в країні-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Batch release date / Дата випуску серії: 24.07.2024

Certificate issue date / Дата випуску сертифіката: 12.11.2024

Name and position/title of person authorising the batch release ANDREA SCATOLINI - HEAD OF QUALITY ASSURANCE
Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature
Підпис

Date of signature
Дата підписання

12/11/2024

ZAMBON SWITZERLAND Ltd



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.02.2025

№ 7085/25/10

МОНУРАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для орального розчину, по 3г; по 8 г препарату (3 г діючої речовини) в пакеті;
по 1 пакету в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9833/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **404250**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15120

Виробник

Замбон Свіццерланд Лтд, Швейцарія

(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 18.02.2025 № 0469/1.

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 СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



ZAMBON SWITZERLAND LTD.
Via Industria 13, 6814 Cadempino, Switzerland
Tel. +41 91 9604 240
Fax +41 91 9664 351

ЗАМБОН СВІТЦЕРЛАНД ЛТД.
Віа Індустрія 13, 6814 Кадемпіно, Швейцарія
Тел. +41 91 9604 240
Факс +41 91 9664 351

MANUFACTURING COUNTRY: Switzerland
Країна-виробник: Швейцарія

IMPORTING COUNTRY: Ukraine
Країна-імпортер: Україна

CONTROL QUALITY LABORATORY
Лабораторія контролю якості

ANALYSIS No: 40000268161
№ аналізу: 40000268161

MFG. DATE: 15.01.2025
Дата виробництва: 15.01.2025

EXP. DATE: 01.2028
Термін придатності: 01.2028

NAME OF THE MANUFACTURER: Zambon Switzerland Ltd
НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА: Замбон Свіццерланд Лтд
ADDRESS OF MANUFACTURING SITE: Via Industria 13, 6814 Cadempino
АДРЕСА ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ: Віа Індустрія 13, 6814 Кадемпіно

MANUFACTURING AUTHORIZATION: No 512142-102643734
Виробнича ліцензія: № 512142-102643734

PRODUCT: Monural, granules for oral solution 3 g; 8 g of the drug (3 g of the active substance) in a sachet; 1 sachet in a cardboard box

Продукт: МОНУРАЛ, гранули для орального розчину по 3 г; по 8 г препарату (3 г діючої речовини) в пакеті; по 1 пакету в картонній пачці

ACTIVE SUBSTANCE (per 1 sachet): fosfomycin trometamol 5,631 g, equivalent to 3,0 g of fosfomycin
Діюча речовина (на 1 пакет): фосфоміцину трометамол 5,631 г, що еквівалентно 3,0 г фосфоміцину

REGISTRATION CERTIFICATE No: UA/9833/01/01
Реєстраційне посвідчення №: UA/9833/01/01

BATCH No: 404250
Серія №: 404250

BATCH SIZE: 32377
Розмір серії: 32377

Batch Certificate for Medicinal Products / Сертифікат якості серії лікарського засобу

TESTS Найменування показників	SPECIFICATIONS СПЕЦИФІКАЦІЇ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Description Опис	White granular powder with a characteristic odour of mandarin flavour Гранульований порошок білого кольору з характерним запахом ароматизатора мандаринового	Conforms Відповідає
Identification: Ідентифікація:		
A) Identification of fosfomycin trometamol Справжність фосфоміцину трометамолу	Retention time of main peak on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak of fosfomycin trometamol on the chromatogram of the standard solution of fosfomycin trometamol Час утримання основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піка фосфоміцину трометамолу на хроматограмі стандартного розчину фосфоміцину трометамолу	Positive Позитивно
B) Identification of fosfomycin* Справжність фосфоміцину*	Correspondence for sample spot and standard spot Відповідність R _f для плям зразка і стандарту	N.A. Не застосовується
C) Identification of trometamol* Справжність трометамолу*	Correspondence for sample spot and standard spot Відповідність R _f для плям зразка та стандарту	N.A. Не застосовується



Bx-am 2480 by 13.02.25

ZAMBON SWITZERLAND LTD.
Via Industria 13, 6814 Cadempino, Switzerland
Tel. +41 91 9604 240
Fax +41 91 9664 351

ЗАМБОН СВІТЦЕРЛАНД ЛТД.
Віа Індустрія 13, 6814 Кадемпіно, Швейцарія
Тел. +41 91 9604 240
Факс +41 91 9664 351

TESTS НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	SPECIFICATIONS СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ	
	<i>At release/ На момент випуску</i>	<i>At the end of shelf-life/ Протягом терміну придатності</i>	
Assay of fosfomycin trometamol Кількісне визначення фосфоміцину трометамолу	5,35 – 5,91 g/sachet (95 – 105%) 5,35 – 5,91 г/пакет (95 – 105%)	5,07 – 5,91 g/sachet (90 – 105%) 5,07 – 5,91 г/пакет (90 – 105%)	5,53 g/sachet (98 %) 5,53 г/пакет (98 %)
Average net weight Середня маса	8,00 ± 5% 8,00 ± 5%		7,89 g 7,89 г
Uniformity of mass Однорідність маси	18/20 ± 7,5%; 2/20 ± 15% 18/20 ± 7,5%; 2/20 ± 15%		Conforms Відповідає
Water solubility (w/v) Розчинність у воді (маса/об'єм)	Within 60 sec Протягом 60 сек.		< 60 sec < 60 сек
Description of 15% solution Опис 15% розчину	Homogeneous, opalescent solution Гомогенний, опалесцентний розчин		Conforms Відповідає
pH of 15% solution (w/v) pH 15% розчину (маса/об'єм)	4,0 – 5,0 4,0 – 5,0		4,5 4,5
Water Вода	Not more than 0,5% Не більше 0,5%		0,1% 0,1%
Related impurities: Споріднені домішки:	<i>At release/ На момент випуску</i>	<i>At the end of shelf-life/ Протягом терміну придатності</i>	
- glycol derivative - гліколеве похідне	Not more than 0,3% Не більше 0,3%	Not more than 1,0% Не більше 1,0%	Not detectable Не виявлено
- Impurity A = 1-hydroxy-2-trometamoyloxy- n-propyl phosphonic acid - домішка А = 1-гідрокси-2-трометамойлокси- n-пропіл фосфорна кислота	Not more than 0,3% Не більше 0,3%	Not more than 2,0% Не більше 2,0%	Not detectable Не виявлено
- Impurity B = trometamol phosphate ester - домішка В = фосфатний ефір трометамолу	Not more than 0,1% Не більше 0,1%	Not more than 0,5% Не більше 0,5%	Not detectable Не виявлено
- Impurity C = trometamoyloxy fosfomycin dimer - домішка С = димер трометамойлокси фосфоміцину	Not more than 0,1% Не більше 0,1%	Not more than 0,5% Не більше 0,5%	Not detectable Не виявлено
Integrity of sachet (leak test) # Цілісність пакету (перевірка герметичності)#	Conforms Відповідає		Conforms Відповідає
Microbial contamination** Мікробіологічна чистота**			
Total Aerobic Microbial Count (TAMC) загальне число аеробних мікроорганізмів	Not more than 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г		0 0
Total yeast and mould count (TYMC) загальне число дріжджових та плісневих грибів	Not more than 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г		0 0
E. coli E. coli	Absent/1g Відсутня/г		Conforms Відповідає

Україна * м. Київ * Спільне
товариство *
"16"
"Оптіма-Фарм, ЛТД"
Ідентифікаційний код
642228



ZAMBON SWITZERLAND LTD.
Via Industria 13, 6814 Cadempino, Switzerland
Tel. +41 91 9604 240
Fax +41 91 9664 351

ЗАМБОН ШВИЦЕРЛАНД ЛТД.
Віа Індустрія 13, 6814 Кадемпіно, Швейцарія
Тел. +41 91 9604 240
Факс +41 91 9664 351

- * - non routine test. If not performed N/A. (Not Applicable) is stated as result. If the test passes, the result is (Positive).
* - не для рутинного аналізу. Якщо не виконується, в якості результату вказується N/A. (Не застосовується). Якщо тест виконується, в якості результату вказується (Позитивно).
- ** - test not performed routinely at the release. Test is performed on every fifth manufactured batch. If not performed N/A. (Not Applicable) is stated as result. If the test passes, the result is (Conforms).
** - не є рутинним при випуску. Проводять на кожній п'ятій виробленій серії. Якщо не виконується, в якості результату вказується N/A. (Не застосовується). Якщо тест виконується, в якості результату вказується (Відповідає).
- # - test is performed during the in-process control.
- визначення проводять при контролі в процесі виробництва.

BATCH № 404250 COMPLIES WITH ALL THE ABOVE SPECIFICATIONS.
СЕРІЯ № 404250 ВІДПОВІДАЄ ВСІМ ВИЩЕВКАЗАНИМ СПЕЦИФІКАЦІЯМ.

Comments:
Коментарі

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 with approved specification in the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим засвідчую, що вищевикладена інформація є дійсною і правильною. Дана серія препарату вироблена на згаданій вище дільниці, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу і специфікації, затвердженої в країні-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Batch release date / Дата випуску серії: 29.01.2025
Certificate issue date / Дата випуску сертифіката: 29.01.2025

Name and position/title of person authorising the batch release ANDREA SCHENNI - HEAD OF QUALITY ASSURANCE
Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature [Signature]
Підпис
Date of signature 29/01/2025
Дата підписання

ZAMBON SWITZERLAND Ltd

