



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85

E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.08.2023

№ 40725/23/26П

ФОСФОМЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для орального розчину по 3 г у саше, по 1 саше в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16771/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.06.2023

Серія лікарського засобу № 209002040

Кількість ввезеного лікарського засобу 18892

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",

ідент. код: 43821180

(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 10.08.2023 № 2288/1.

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

Начальник

(посадовця особи органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джалдесі
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 40000018807

Product name: FOSFOMED
Назва продукту: **ФОСФОМЕД**

Pharmaceutical form, package type and size: granules for oral solution 3 g in a sachet; 1 sachet together with a leaflet in a carton box
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: **гранули для орального розчину по 3 г у саше, по 1 саше разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці**

Dosage / potency: Fosfomycin (as trometamol) 3 g
Доза / сила дії: **Фосфоміцину (у формі трометамолу) 3 г**

Registration certificate: № UA/16771/01/01
Регістраційне посвідчення:

Batch no.: 209002040
№ серії:

Batch size: 19 441 packages/упаковок
Розмір серії:

Manufacture date: 09.2022
Дата виробництва:

Expiry date: 08.2025
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance <i>Опис</i>	White to off-white orange mandarin flavoured homogeneous granular powder. <i>Однорідний гранульований порошок білого або майже білого кольору з апельсиново-мандариновим запахом.</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Identification of fosfomycin trometamol <i>Ідентифікація фосфоміцину трометамолу</i>	Retention times of main peaks which are obtained from sample and standard chromatograms should be similar <i>Значення часу утримування основних піків на хроматограмах зразка і стандарту мають бути схожими</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Average sachet weight. Uniformity of mass <i>Середня маса вмісту саше. Однорідність маси</i>	8000 mg \pm 7.5% (7400-8600 mg/sachet) 8000 мг \pm 7,5% (7400-8600 мг/саше) Max. 2 of single weights can deviate more than \pm 7.5 % and none of them can deviate more than \pm 15.0 %. <i>Максимально 2 індивідуальні маси можуть відхилитися на більш ніж \pm 7,5% від середньої маси, і жодна з них не має відхилитися на більш ніж \pm 15,0% від середньої маси</i>	7993 mg/sachet (mg/sachet) Conforms <i>Відповідає</i>
Uniformity of dosage units <i>Однорідність дозованих одиниць</i>	Acceptance value should meet the requirements <i>Показник прийнятності повинен відповідати вимогам</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
pH	3.5-5.5	4.0
Water <i>Вода</i>	not more than 1.0 % <i>не більше 1,0 %</i>	0.3 %
Assay of fosfomycin trometamol <i>Кількісне визначення</i>	3.0 g/sachet \pm 5.0 % (2.85-3.15 g/sachet) 3,0 г/саше \pm 5 % (2,85-3,15 г/саше)	3.0 g/sachet (g/sachet)

OK 101
 085 28 08 00 17 12



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

<i>фосфоміцину трометамолу</i>		
Related substances <i>Супровідні домішки</i>		
- impurity A <i>- домішка А</i>	not more than 0.3 % <i>не більше 0,3 %</i>	0.22 %
- impurity B <i>- домішка В</i>	not more than 0.3 % <i>не більше 0,3 %</i>	0.21 %
- impurity C <i>- домішка С</i>	not more than 0.1 % <i>не більше 0,1 %</i>	Not detected <i>Не виявлено</i>
- impurity D <i>- домішка D</i>	not more than 0.1 % <i>не більше 0,1 %</i>	Not detected <i>Не виявлено</i>
- single unknown impurity <i>- одинична неідентифікована домішка</i>	not more than 0.1 % <i>не більше 0,1 %</i>	Not detected <i>Не виявлено</i>
- total impurities <i>- сума домішок</i>	not more than 0.5 % <i>не більше 0,5 %</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Microbiological quality <i>Мікробіологічна чистота</i>		
- total aerobic microbial count (TAMC) <i>- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)</i>	not more than 10 ³ CFU/g <i>не більше 10³ КУО/г</i>	<1 CFU/g <i><1 КУО/г</i>
- total yeast/moulds count (TYMC) <i>- загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)</i>	not more than 10 ² CFU/g <i>не більше 10² КУО/г</i>	<1 CFU/g <i><1 КУО/г</i>
- Escherichia coli	Absent/g <i>Відсутні/г</i>	Absent /g <i>Відсутні/г</i>

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

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

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

05.05.2023

