



**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

№ 47625/24/26

17.09.2024

ФОСФОЦИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гранули для орального розчину по 3 г; 2 саше з гранулами у коробці з картоном
(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15015/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № A480A

Кількість ввезеного лікарського засобу 20659

Виробник

Лабіана Фармасьютікале С.Л.У., Іспанія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ВОРВАРТС
ФАРМА", ідент. код: 42071629**

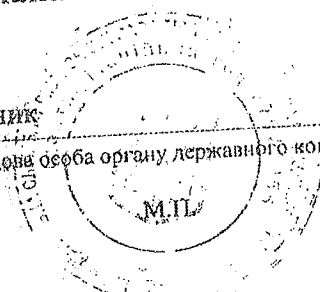
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.09.2024 № 3176/1.

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

Начальник

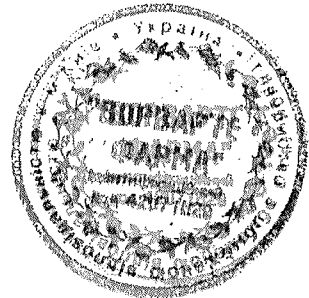
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛЮДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Всього 2119

27.09.2024



Казанова, 27-31
08757 Корбера-де-Льобрегат • Барселона [Іспанія]
Тел.: 93 688 29 00 • Факс: 93 650 00 11
Електронна пошта: info@labiana.com

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА
(в рамках угоди про взаємне визнання)

Номер сертифіката:	MRA24393
Код продукції:	20001485
1. Назва лікарського засобу	Фосфощин ® гранули для перорального розчину 3 г 2 саше
2. Номер реєстраційного посвідчення лікарського засобу	UA/15015/01/01
3. Країна-імпортер	Україна
4. Дозування/вміст діючої речовини на одиницю дозування	3 г
5. Лікарська форма	Гранули для орального розчину в саше
6. Розмір та тип упаковки	3 г/саше, 2 саше/картонна коробка
7. Розмір серії	42500 одиниць (насіпом 340 кг балк)
8. Номер серії	A480A
9. Випущені одиниці	20659 одиниць
10. Дата виробництва	липень 2024 року
11. Дата закінчення терміну придатності	липень 2027 року
12. Назва та адреса підприємства(-ств)/виробника(-ів) - виробничої(-их) ділянки (-ок) та ділянки (-ок) контролю якості	«ЛАБІАНА Фармасьютікалс, С. Л. У.» (LABIANA Pharmaceuticals, S.L.U.) С/Казанова 27-31, Корбера-де-Льобрегат (08757), Барселона 3348E
13. Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	
14. Номер сертифіката відповідності вимогам GMP	NCF/2272/001/CAT від 23/12/2022
15. Результати випробування	Згідно з доданим сертифікатом якості 24_06686
16. Коментарі/зауваження	НЕ ЗАЗНАЧАЄТЬСЯ
17. Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено, включаючи упаковку та контроль якості, на вищезазначеній ділянці (ділянках) у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, зазначених у ліцензії на виробництво лікарських засобів країни-імпортера. Протоколи виробництва, перевірки та проведення випробувань перевірені та визнані відповідними вимогам GMP.



Підписано Андрейа Тексейра Родрігес
B63014856, уповноваженою особою
Підпис: [Підпис]

Дата: 26.07.2024



Сертифікат якості

[штрихкод]
24 06686

Продукція: ФОСФОЦИН ВОКАТЕ УКРАЇНА ЗГ 2саше

Код специфікації: CSEPF213/04

Лікарська форма: Саше

Дата виготовлення: липень 2024

Виробнича ділянка: «ЛАБІАНА Фармасьютікале, С. Л. У.»
(LABIANA Pharmaceuticals S.L.U.)

Дата проведення випробування: 26/07/2024

Код продукції: 20001485

Код нерозфасованої продукції: 12000264

Номер серії: A480A

Термін придатності: липень 2027

Параметри	Результат	Специфікація	Метод
Зовнішній вигляд	Гранули	Гранули	CCMPF004
Колір	Білий	Білий, або майже білий	
Зовнішній вигляд (інші)	Без грудок або часток	Без грудок або часток	CCMPF004
Ідентифікація:			
Ідентифікація Фосфоміцин (ВЕРХ)			
Ідентифікаційний по ІЧ-спектру	Час утримання основного піку в зразку співпадає зі стандартом	Час утримання основного піку в зразку співпадає зі стандартом	
Однорідність дозування	Відповідає смугам стандартного зразка в спектрі	Відповідає смугам стандартного зразка в спектрі	
Вміст води (КФ)	2.9.40	Відповідає монографії ЕФ	
рівень рН	0,2	Відповідає монографії ЕФ	
Розчинність	3,7	Відповідає монографії ЕФ	
Кількісне визначення АФС (%)	менше 2 хв	Відповідає монографії ЕФ	
Споріднені домішки (ВЕРХ):	97,6	Відповідає монографії ЕФ	CCMPF004
Домішка А	0.08	Відповідає монографії ЕФ	CCMPF004
Домішка В	< 0.05	не більше ніж 0,5%	
Домішка С	менше межі виявлення (МВ)	не більше ніж 0,5%	
Домішка D	менше межі виявлення (МВ)	не більше ніж 0,3%	
Максимальна кількість окремої	< 0.05	не більше ніж 0,3%	
Загальний вміст домішок	0,08	не більше ніж 0,1%	
Мікробна контамінація:			
Загальне число аеробних	1	не більше ніж 1×10^3 КУО/г	CCMEG019
Загальне число дріжджових та <i>Escherichia coli</i>	<1 відсутній	не більше ніж 1×10^2 КУО/г відсутній / г	



На наступній сторінці...

Сторінка: [1/2]

«ЛАБІАНА» (LABIANA)

Сертифікат якості

[штрих-код]
24 06686

Продукція: ФОСФОЦИН ВОКАТЕ УКРАЇНА 3 Г 2САШЕ

Сертифікат видано в м. Корбера-де-Льобрегат 26 липня 2024 року

Менеджер з контролю якості

Ева Маріна Лейва
Серія схвалена: 26 липня 2024 року



Сторінка: [2/2]

Цей документ згенерований в електронному вигляді і дійсний без підпису

LABIANA Pharmaceuticals, S.L.U.



Casanova, 27-31
08757 Corbera de Llobregat • Barcelona [Spain]
Tel.: 93 688 29 00 • Fax.: 93 650 00 11
E-mail: info@labiana.com

MANUFACTURER'S BATCH CERTIFICATE
(under the Scope of a Mutual Recognition Agreement)

Number of certificate:	MRA24393
Code of product:	20001485
1. Name of product	Fosfocin ® Granules for oral solution 3g 2s
2. Marketing Authorization Number	UA/15015/01/01
3. Importing Country	Ukraina
4. Strength/ Potency	3 g
5. Dosage form	Granules for oral solution sachets
6. Package size and type	3g/sachet, 2 sachet/carton box
7. Manufacturing batch size	42500 units (340 kg bulk)
8. Batch number	A480A
9. Released units	20659 units
10. Manufacturing date	July 2024
11. Expiry date	July 2027
12. Name and address of fabricator(s) / manufacturer(s) – manufacturing site(s) / quality control site(s)	LABIANA Pharmaceuticals, S.L.U. C/ Casanova 27-31, Corbera de Llobregat (08757), Barcelona
13. Number of Manufacturing Authorization	3348E
14. Number of Certificate of GMP	NCF/2272/001/CAT dated 23/12/2022
15. Results of analysis	According to the attached separate Certificate of Analysis 24_06686
16. Comments / remarks	N/A
17. Certification statement	

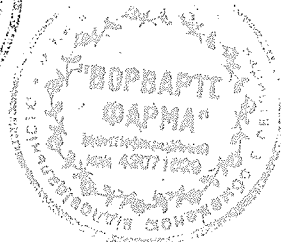
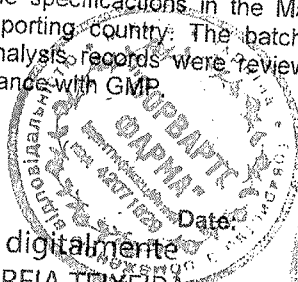
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/ manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

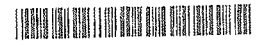
Sgd. Xavier Valero
Qualified Person (Or authorized Deputy QP)

Signature:

ANDREIA TEIXEIRA
RODRIGUES /
B63014856

Firmado digitalmente
por ANDREIA TEIXEIRA
RODRIGUES / B63014856
Fecha: 2024.07.26
14:49:53 +02'00'





Certificate of Analysis

24_06686

Product: FOSFOCIN VOCATE UCRANIA 3G 2S

Specification code: CCEPF213/04
Dosage form: Sachet
Manufacturing date: July 2024
Manufacturing site: LABIANA Pharmaceuticals S.L.U.
Analysis Date: 26/07/2024

Product code: 20001485
Bulk product code: 12000264
Batch number: A480A
Expiry date: July 2027

Parameters	Result	Specifications	Method
Appearance Colour	Granulate White	Granulate White or almost white colour	CCMPF004
Appearance (others)	Without lumps or partic.	Without lumps or partic.	CCMPF004
Identification: Identif. Fosfomycin (HPLC)	Rt main peak in sample coincides std	Rt main peak in sample coincides std	
Identification IR	Spectra coincides with standard	Spectra coincides with standard	
Uniformity of dosage	Complies Ph. Eur. 2.9.40	Complies Ph. Eur. 2.9.40	
Water content (KF)	0.2	NMT 0.5%	
pH	3.7	3.0 - 6.0	
Solubility	LT 2 min	LT 2 min	CCMPF004
Assay API (%)	97.6	95.0 - 105.0%	CCMPF004
Related substances (HPLC):			
Impurity A	0.08	NMT 0.5%	
Impurity B	<0.05	NMT 0.5%	
Impurity C	LT LoD	NMT 0.3%	
Impurity D	LT LoD	NMT 0.3%	
ind. unknown imp. max.	<0.05	NMT 0.1%	
Total Impurities	0.08	NMT 1.5%	CCMPF019
Microbial contamination:			
TAMC	1	NMT 1x10 ³ cfu/g	
TYMC	<1	NMT 1x10 ² cfu/g	

Follows next page ...



Certificate of Analysis

24_06686

Product: FOSFOCIN VOCATE UCRANIA 3G 2S

Parameters	Result	Specifications	Method
<i>Escherichia coli</i>	Absence	Absence/1g	

Certificate issued in Corbera de Llobregat, 26 of July, 2024

Quality Control Manager

Eva Marina Leiva
Batch approved on: 26 of July, 2024

