



ASTRAFARM

Ф-А СОП-КК-03-055

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №443

від "19" грудня 2023 року

Назва препарату:	Фонурол®, гранули для орального розчину по 3 г у саше, №1	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/19329/01/01
Номер серії	031223	Кількість у серії:	10 000 уп. №1
Дата виробництва:	грудень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	грудень 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Вміст саше – гранульований порошок білого кольору з характерним запахом мандаринового ароматизатора	Відповідає
2	Ідентифікація – фосфоміцину трометамол	Часи утримання піків фосфоміцину на хроматограмах випробуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі «Кількісне визначення», повинні співпадати	Відповідає
	– фосфоміцину	На хроматограмі випробуваного розчину, повинна виявлятися пляма блакитного кольору на рівні плями на хроматограмі стандартного розчину фосфоміцину трометамолу	Відповідає
	– трометамол	На хроматограмі випробуваного розчину, повинна виявлятися пляма білого кольору з червоно-фіолетовою облямівкою на рівні плями на хроматограмі стандартного розчину трометамолу	Відповідає
3	Середня маса вмісту саше	7,6 – 8,4 г	8,1058 г
4	Однорідність маси вмісту саше	Із 20 випробовуваних саше допускається не більше 2, що мають відхилення від середньої маси вмісту більше $\pm 7,5\%$, не повинно бути жодного саше, що має відхилення від середньої маси вмісту більше $\pm 15\%$	Відповідає
5	Розчинність у воді та опис 15% розчину	Протягом 60 сек. утворюється гомогенний опалесцюючий розчин	Відповідає
6	pH 15% розчину	3,5 – 5,5	3,67
7	Вода	Не більше 0,5 %	0,34 %
8	Супровідні домішки – фосфоміцину трометамолу домішка А	Не більше 0,3 %	Відповідає 0,2 %
	– фосфоміцину трометамолу домішка В	Не більше 0,3 %	Не виявлено
	– фосфоміцину трометамолу домішка С	Не більше 0,1 %	Не виявлено
	– фосфоміцину трометамолу домішка D	Не більше 0,1 %	Не виявлено
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)*: не більше 1000 КУО в 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО в 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г*.	1. менше 500 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
10	Кількісне визначення – фосфоміцину трометамол	5,35 – 5,91 г/пакет (95 – 105 %)	5,55 г/пакет (98,6 %)
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Фонурол®, гранули для орального розчину по 3 г у саше, №1, серії 031223 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/19329/01/01.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у водній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом. Серія я дозволено до реалізації документів спеціальної інструкції містяться в реєстраційному доось.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
Уповноважена особа

Московченко М.К.

СЕРІЯ Я ДОВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ ДОКУМЕНТІВ

Уповноважена особа
Панкова Г.О.

КОПІЯ



Від серії 50443 от 11.01.24р