

Урофосцин®

Серія	0101382
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	гранули для орального розчину, по 3 г; по 8 г в пакеті-саше; по 1 пакету-саше в пачці. 1 пакет-саше містить: фосфоміцину трометамолу 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
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/15454/01/01, діє безстроково
Розмір серії	9,023 тис. уп
Дата виробництва	10.09.2024
Термін придатності	1.50 р.
Придатний до	09.03.2026
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. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15454/01/01, текст маркування до РП №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 вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

23.09.2024



Додаток 1 до Сертифікату якості
 Сертифікат аналізу № 177600

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 трометамолу 5,631 г, що еквівалентно 3 г фосфоміцину

Серія 0101382
 Кіл-ть в серії 9,023 тис. уп
 Дата виробництва 10.09.2024
 Дата видачі 23.09.2024

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 піка 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	8,1	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 %	0,3	Відповідає
6	Опис 15 % розчину	Гомогенний опалесцентний розчин.	Відповідає	Відповідає
7	pH 15 % розчину	Від 3,0 до 5,0	3,4	Відповідає
8	Супровідні домішки, %	Глікольна похідна - не більше 0,3%	0,1	Відповідає
		Домішка А - не більше 0,3%	0,2	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 (ТАМС) - 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 в 1 г.	Відповідає	Відповідає



Додаток 1 до Сертифікату якості
 Сертифікат аналізу № 177600

Урофосцин®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Кількісне визначення, г	Вміст фосфоміцину трометамолу в одному пакеті повинно бути від 5,35 г до 5,91 г у перерахуванні на середню масу вмісту пакета.	5,62	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до МКК ЛЗ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Відповідно до МКК ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 1.50 років

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 від 29.03.2021 №592)

Начальник ВКЯ

Придатний до: 09.03.2026

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Вх.ан. №680. від 20-11-2024 СМ