

ПАТ «Хіміфармзавод Червона Зірка»
 Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.
 Гордієвська, буд. 1
 тел./факс (38057) 733-17-58
 e-mail: zvezda@h.z.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
 Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
 №95 від 24.02.2012р.
 Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

ЕВРОМІЦИН, гранули для орального розчину по 3 г; по 8 г препарату (з діючої речовини) у саше; по 1 саше у паці з картону з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: Фосфоміцину трометамолу - 5,631 г, що еквівалентно фосфоміцину - 3,0 г

Реєстр. посвідчення UA/20195/01/01 від 29.09.2023 до 29.09.2028 № серії 010524
 Загальна кількість в серії 15000 уп. Дата виробництва 05.2024
 Аналіз виконаний згідно: МКЯПЗ до РП №UA/20195/01/01 Дата видачі результату 05.06.2024
 Термін придатності до 05.2027

№	Найменування показників	Вимоги МКЯПЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гранульований порошок білого кольору. Після розчинення відчувається характерний цитрусовий аромат	Гранульований порошок білого кольору. Після розчинення відчувається характерний цитрусовий аромат
2	Ідентифікація Трометамол	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма, розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (трометамол).	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма, розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (трометамол)
3	Ідентифікація Фосфоміцин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий при кількісному визначенні, час утримування піка фосфоміцину має співпадати з часом утримування піка фосфоміцину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий при кількісному визначенні, час утримування піка фосфоміцину співпадає з часом утримування піка фосфоміцину на хроматограмі розчину порівняння
4	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси на $\pm 7,5\%$; жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на $\pm 15\%$.	Відповідає
5	pH 15% розчину	від 4,0 до 5,0	4,4
6	Супровідні домішки	На мом. вип. сума дом - на хр. вип. р-ну сума площ усіх піків не має пер. 1,67 площі піка фосфоміцину на хр. р-ну порівн. (не біл. 0,5%); пр. терм. прид. на хр. вип. р-ну сума площ усіх піків не має перев. 0,67 площі піка фосфоміцину на хр. р-ну пор. (не більше 2,0%)	На мом. вип. сума дом - 0,18 %
		На мом. вип. дом. А - на хром. вип. р-ну площа піка дом. А не має перев. пл. піка фосфоміцину на хром. р-ну порівн. (не більше 0,3%); прот. терм. прид. на хром. вип. р-ну площа піка дом. А не має перев. 3,33 площі піка фосфоміцину на хром. р-ну порівн. (не більше 1,0%)	На мом. вип. дом. А - 0,18 %
		На мом. вип. дом. В - на хром. вип. р-ну площа піка дом. В не має перев. площі піка фосфоміцину на хром. р-ну порівн. (не більше 0,3%) прот. терм. прид. на хром. вип. р-ну площа піка дом. В не має перев. 3,33 пл. піка фосфоміцину на хром. р-ну порівн. (не більше 1,0%)	не виявлена
		На м. вип. дом. С і D - на хр. вип. р-ну пл. кож. з піків дом. С і дом. D не має пер. 0,33 площі піка фосфом. на хр. р-ну порівн. (не більше 0,1%); пр. терм. прид. на хр. вип. р-ну пл. кож. з піків дом. С і дом. D не має пер. 1,67 пл. піка фосфоміцину на хр. р-ну пор. (не більше 0,5%)	не виявлена
	будь-яка інша домішка - на хром. вип. р-ну площа будь-якого піка, крім піка фосфоміцину, дом. А, дом. В, дом. С та дом. D, не має перев. 0,33 площі піка фосфоміцину на хром. р-ну порівняння (не більше 0,1%)	не виявлена	
7	Вода	не більше 0,5 %	0,34 %
8	Середня маса вмісту саше	від 7,60 г до 8,40 г	7,95 г
9	Час розчинення	Не більше 1 хв	менше 1 хв
10	Кількісне визначення Фосфоміцину трометамол	Вміст у саше у перерахунку на середню масу вмісту саше: на мом. вип. від 5,35 г до 5,91 г; прот. терм. прид. від 5,21 г до 5,91 г	Вміст у саше у перерахунку на середню масу вмісту саше: на мом. вип. 5,81 г
11	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 10^2 КУО/г; відсутність Escherichia coli в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10^3 ; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не виявлено; Escherichia coli в 1 г - відсутня.
12	Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає

ВК. ОАР. 01 26
 17.07.24

13 Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Відповідає

14 Упаковка

Відповідно до МКЯЛЗ

Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

С.В.

Бантюкова С.В.

< 05 > 06

2024 р.

Цей документ, що повезена внаслідок інформачія є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами СІМР та специфікаціями, що містяться у реєстраційному дощі.

Дата видачі дозволу до реалізації < 05 > 06 2024 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
О.Ю.Тіміна
 О.Ю.Тіміна

