



# ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю  
**“АСТРАФАРМ”**

08132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс +38 (044) 239-08-99

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №267

від "29" липня 2024 року

Назва лікарського засобу:	ФОСФОМІЦИН, гранули для орального розчину по 3 г у саше по 1 саше у коробці	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/17168/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	060724	Кількість у серії:	10 000 уп. №1
Дата виробництва:	липень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	липень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
Країна призначення:	Україна		

№ 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
	– фосфоміцин	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	8,0004 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	3,58
7	Вода	Не більше 0,5 %	0,46 %
8	Супровідні домішки – фосфоміцину трометамолу домішка А	Не більше 0,3 %	0,24 %
	– 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	Кількісне визначення – фосфоміцину трометамол	5,35 – 5,91 г/пакет (95 – 105 %)	5,62 г/пакет (99,8 %)
10	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

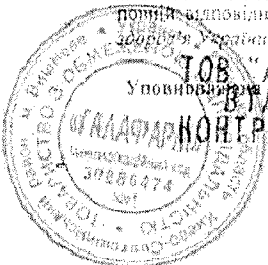
Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної восьмої серії, але не рідше одного разу в рік.

**ВИСНОВКИ:** ФОСФОМІЦИН, гранули для орального розчину по 3 г у саше по 1 саше у коробці, серії 060724 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/17168/01/01, Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Марина МОСКОВЧЕНКО

Здаю про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були виконані згідно з вимогами, затвердженими в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу країни призначення.



ТОВ "АСТРАФАРМ"  
 Уповноважена особа

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА  
 ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
 УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА



**КОПІЯ**

*170 сер 1005 ВР 221221 КР*