

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1424**

**Нисторал, гранули для орального розчину 3,0 г/8,0 г по 8,0 г у пакетах №1**

Діюча речовина 1 пакет містить: фосфоміцину - 3 г

Росст. посвідчення UA/14705/01/01 від 17.09.2020  
Загальна кількість в серії 2001 уп  
Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C  
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №789 від 27.11.15 РП №УА/14705/01/01, зміна №1, зміна №2

№ серії 50524  
Дата виробництва 05.2024  
Дата видачі результату 07.06.24  
Придатий до 05/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гранульований порошок білого або майже білого кольору	Гранульований порошок білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку фосфоміцину має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину основні плями фосфоміцину і трометамолу повинні відповідати основним плямам на хроматограмі розчину порівняння за положенням, розміром та інтенсивністю забарвлення	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку фосфоміцину співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину основні плями фосфоміцину і трометамолу відповідають основним плямам на хроматограмі розчину порівняння за положенням, розміром та інтенсивністю забарвлення
3	Середня маса вмісту пакету	Від 7,60г до 8,40г	8,1г
4	Вода	Не більше 0,5%	0,17%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	11,7
6	Опис водного розчину	Гомогенний спалесцюючий розчин	Відповідає
7	Час розчинення	Не більше 1хв	Відповідає
8	pH водного розчину	Від 4,0 до 5,0	4,45
9	Супровідні домішки	Гліколеві похідні - не більше 0,3%; фосфоміцину домішка А - не більше 0,3%; фосфоміцину домішка В - не більше 0,1%; фосфоміцину домішка С - не більше 0,1%; будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,1%; сума всіх домішок - не більше 0,5%	Гліколеві похідні - 0,0%; фосфоміцину домішка А - 0,0%; фосфоміцину домішка В - 0,0%; фосфоміцину домішка С - 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка - 0,0%; сума всіх домішок - 0,0%
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТММС) - критерій прийнятності: 1000 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г; Escherichia coli відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТММС) - менше 100 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/г; Escherichia coli - відсутній 1г
11	Кількість визначення	Фосфоміцину: від 2,65г до 3,15г	2,95г
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД  
**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

Рикова Г.І.  
[Підпис]  
[Закрита печатка]

Ця заява, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випробована (включаючи пакування/маркування) під проведено контроль якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до спеціальностей, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.  
Дата підписання: 07.06.2024р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК" "Здоров'я", м. Харків, вул. Шовченка, 6.22  
Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм, м. Харків, вул. Шовченка, 6. 22;  
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26