



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

21.10.2024

№ 54927/24/26

**ФОСФОКОК**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для орального розчину по 3 г, по 8 г гранул у саше; по 1 саше у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20101/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.07.2028

Серія лікарського засобу № **A560A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник

**Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У., Іспанія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",  
ідент. код: 44107410**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.10.2024 № 3620/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)

*Введено 28.10.2024*

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА  
(в рамках угоди про взаємне визнання)

Номер сертифіката:	MRA24487
Код товару:	20002443
<hr/>	
1. Назва продукту	ФОСФОКОК, гранули для орального розчину по 3г
2. Номер реєстраційного посвідчення	UA/20101/01/01
3. Країна-імпортер	Україна
4. Сила дії / активність	3 г / Фосфоміцин
5. Лікарська форма	Гранули для орального розчину в саше
6. Розмір і тип упаковки	8 г/саше, 1 саше/картонна коробка
7. Номер партії	A560A
8. Кількість відправлених упаковок	9 718 одиниць
9. Кількість випущених упаковок	9 718 одиниць
10. Дата виготовлення	Вересень 2024
11. Термін придатності	Вересень 2027
12. Назва та адреса виробника / виробнича дільниця / дільниця контролю якості	ЛАБІАНА Фармасьютікалс, С.Л.У. Вул. Касанова, 27-31, Корбера Де Льобрегат, Барселона, 08757, Іспанія
13. Номер ліцензії на виробництво	3348E
14. Номер сертифіката GMP	NCF/2272/001/CAT від 23.12.2022 р.
15. Результати аналізу	Згідно з доданим окремим сертифікатом аналізу 24_07904
16. Коментарі / зауваження	N/A
17. Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено / вироблено, включаючи пакування / маркування та контроль якості, на вищезазначених ділянках у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP

Підп. Хав'єр Валеро  
Уповноважена особа

Підпис:	ФРАНЦИСК	Цифровий підпис
	ХАВ'ЄР	ФРАНЦИСК ХАВ'ЄР
	ВАЛЕРО ВІА /	ВАЛЕРО ВІА
	В63014856	В63014856
		Дата: 27.09.2024
		14:04:19+02'00'

Продукт: ФОСФОКОК 3г	Код специфікації: CSEPF256/01	Код товару: 20002443
Лікарська форма: Саше	Дата виготовлення: Вересень 2024року	Код Bulk 12000494
Місце виробництва: ЛАБІАНА Фармасьютікалс, С.Л.У.	Дата аналізу: 27/09/2024	Номер серії: A560A
		Термін дії: Вересень 2027року

Параметри	Результати	Специфікація	Метод
Опис	Гранули	Гранули	CCMPF004
Опис (інше)	Без грудочок або часток.	Без грудочок або часток.	
Колір	Білий	Білого або майже білого кольору.	
<b>Ідентифікація:</b>			CCMPF004
Ідентифікація Фосфоміцину (ВЕРХ)	Час утримання Фосфоміцину відповідає стандартному розчину Збігаються з еталонними смугами в спектрі	Час утримання Фосфоміцину відповідає стандартному розчину Збігаються з еталонними смугами в спектрі	
Ідентифікація ІЧ			
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до ЄФ 2.9.40	Відповідно до ЄФ 2.9.40	
Вміст води (Карл Фішер)	0,2	Не більше 0,5%	
Втрати при висушуванні	0,4	Не більше 0,5%	
pH	3,7	3,0 - 6,0	CCMPF004
Розчинність	Відповідає	Повністю розчинений <2 хв в 50 мл при перемішуванні	CCMPF004
Кількісне визначення Фосфоміцину Трометамол (ВЕРХ)	101,3	95,0 - 105,0%	CCMPF004
<b>Супровідні домішки (ВЕРХ):</b>			CCMPF004
Домішка А	0,05	Не більше 0,5%	
Домішка В	< 0,05	Не більше 0,5%	
Домішка С	Нижче межі виявлення	Не більше 0,3%	
Домішка D	Нижче межі виявлення	Не більше 0,3%	
Інд. неспециф-на макс. домішка	< 0,05	Не більше 0,10%	
Загальна кількість домішок	0,05	Не більше 1,5%	
<b>Мікробіологічна чистота</b>			CCMPF019
<b>Загальний життєздатний аеробний підрахунок:</b>			
TAMC	< 1	Не більше $1 \times 10^3$ КУО/г	
TYMC	< 1	Не більше $1 \times 10^2$ КУО/г	
<b>Індикатори виявлення:</b>			
<i>Escherichia coli</i>	Відсутня	Відсутня/1г	

Сертифікат видано у Корбера Де Льобрегат, 27 вересня 2024р.

Менеджер з контролю якості

Єва Марина Лейва  
Серія випущена: 27 вересня 2024року.

Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису

**MANUFACTURER'S BATCH CERTIFICATE**  
(under the Scope of a Mutual Recognition Agreement)

Number of certificate: MRA24487

Code of product: 20002443

- |  |  |
|--|--|
| 1. Product Name  | Fosfococ 3g, granules for oral solution  |
| 2. Drug Identification Number  | UA/20101/01/01   |
| 3. Importing Country   | Ukraine  |
| 4. Strength/ Potency   | 3 g / Fosfomycin   |
| 5. Dosage form   | Granules for oral solution sachets   |
| 6. Package size and type   | 8g/sachet, 1 sachet/carton box   |
| 7. Batch number  | A560A  |
| 8. Number of packs delivered   | 9718 units   |
| 9. Released units  | 9718 units   |
| 10. Manufacturing date   | September 2024   |
| 11. Expiry date  | September 2027   |
| 12. Manufacturer Name and address/<br>manufacturing site/ quality control site | LABIANA Pharmaceuticals, S.L.U.<br>C/Casanova, 27-31, Corbera de Llobregat, Barcelona,<br>08757, Spain |
| 13. Manufacturing Authorization Number   | 3348E  |
| 14. Number of Certificate of GMP   | NCF/2272/001/CAT dated 23/12/2022  |
| 15. Results of analysis  | According to the attached separate CoA 24_07904  |
| 16. Comments / remarks   | N/A  |
| 17. Certification statement  |  |

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/ manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

**Sgd. Xavier Valero**  
**Qualified Person (Or authorized Deputy QP)**

<b>Signature:</b>	<b>FRANCESC</b>	Firmado digitalmente
	<b>XAVIER</b>	por FRANCESC
	<b>VALERO VIA /</b>	XAVIER VALERO VIA /
	<b>B63014856</b>	B63014856
		Fecha: 2024.09.27
		14:04:19 +02'00'



### Certificate of Analysis

24\_07904

**Product:** FOSFOCOC 3G

**Specification code:** CCEPF256/01      **Product code:** 20002443  
**Dosage form:** Sachet      **Bulk product code:** 12000494  
**Manufacturing date:** September 2024      **Batch number:** A560A  
**Manufacturing site:** LABIANA Pharmaceuticals S.L.U.      **Expiry date:** September 2027  
**Analysis Date:** 27/09/2024

Parameters	Result	Specifications	Method
Appearance	Granulate	Granulate	CCMPF004
Appearance (others)	Without lumps or partic.	Without lumps or partic.	
Colour	White	White or almost white colour	
<b>Identification:</b>			CCMPF004
Identif. Fosfomycin (HPLC)	rt Fosfomycin coincides with std	rt Fosfomycin coincides with std	
Identification IR	Spectra coincides with std	Spectra coincides with std	
Uniformity of dosage	Complies Ph. Eur. 2.9.40	Complies Ph. Eur. 2.9.40	
Water content (KF)	0.2	NMT 0.5%	
Loss on drying	0.4	NMT 0.5%	
pH	3.7	3.0 - 6.0	CCMPF004
Solubility	Complies	Completely dissolved <2min in 50ml under stirring	CCMPF004
Assay Fosfomycin Trometamol (HPLC)	101.3	95.0 - 105.0%	CCMPF004
<b>Related substances (HPLC):</b>			CCMPF004
Impurity A	0.05	NMT 0.5%	
Impurity B	<0.05	NMT 0.5%	
Impurity C	LT LoD	NMT 0.3%	
Impurity D	LT LoD	NMT 0.3%	
Ind. unknown imp. max.	<0.05	NMT 0.10%	
Total Impurities	0.05	NMT 1.5%	

Follows next page ...

**Certificate of Analysis**

**24\_07904**

Product: FOSFOCOC 3G

Parameters	Result	Specifications	Method
Microbiological purity			CCMPF019
Total Viable aerobic counting:			
TAMC	<1	NMT 1x10 <sup>3</sup> cfu/g	
TYMC	<1	NMT 1x10 <sup>2</sup> cfu/g	
Detection indicators:			
<i>Escherichia coli</i>	Absence	Absence/1g	

Certificate issued in Corbera de Llobregat, 27 of September, 2024

**Quality Control Manager**

**Eva Marina Leiva**

**Batch approved on: 27 of September, 2024**