

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



Ф01-КП-СС-00-024

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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

ЄВРОМІЦИН, гранули для орального розчину по 3 г; по 8 г препарату (3 г 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: МКЯЛЗ до РП №UA/20195/01/01

Дата видачі результату 05.06.2024

Термін придатності до 05.2027

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	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, отриманій 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, отриманій 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 порів (не біл. 0,5%); пр. терм. прид. на хр. вип. р-ну сума площ усіх піків не має перев. 6,67 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 порів (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 порів (не більше 1,0%)	На мом. вип. дом. А - 0,16 %
		На мом. вип. дом. В - на хром. вип. р-ну площа піка дом. В не має перев. площі піка фосфоміцину на хром. р-ну порів (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 порів (не більше 1,0%)	не виявлена
		На мом. вип. дом. С, D - на хр. вип. р-ну пл. кож. з піків дом. С і дом. D не має пер. 0,33 площі піка фосфоміцину на хр. р-ну порів (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
7	Вода	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
		не більше 0,5 %	0,34 %
		від 7,60 г до 8,40 г	7,95 г
8	Середня маса вмісту саше	Не більше 1 хв	менше 1 хв
9	Час розчинення	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. випуску 5,61 г
10	Кількісне визначення Фосфоміцину трометамол	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^4 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^4 КУО/г; відсутність Escherichia coli в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10^4 ; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не виявлено; Escherichia coli в 1 г - відсутня
11	Мікробіологічна чистота	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
12	Маркування		



13 Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

Відповідає

14 Упаковка

Відповідно до МКЯЛЗ

Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Бантюкова С.В.

< 05 > 06 2014 р.

Цей є висновок, що надана вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та протестована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному довідку.

Дата видачі дозволу до реалізації < 05 > 06 2014 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа

О.Ю.Тіміна

О.Ю.Тіміна

