

Сертифікат випуску серії № 382
Batch Release Certificate № 382

Замовник / Client	Тева Україна / Teva UA
Назва продукту, сила, активність Product name, Strength, Potency	Фосфоміцин-Тева, 3 г фосфоміцину в 1 саше Fosfomycin-Teva, 3 g of fosfomycin per 1 sachet
Назва продукту замовника та лікарська форма Client product name, Dosage form	Фосфоміцин – Тева, гранули для орального розчину Fosfomycin – Teva, granules for oral solution
Розмір упаковки та тип упаковки Package size and Package Type	По 8 г гранул для орального розчину у саше, по 1 саше в картонній коробці 8 g granules for oral solution in sachet, 1 sachet in a cardboard box
Країна-імпортер / Importing Country	Україна / Ukraine
Номер Реєстраційного Посвідчення / Marketing authorization number	UA/20753/01/01
Номер серії / Batch number	0590725
Розмір серії/ Batch size	17 600
Випущена кількість серії/ Released quantity	17 484
Дата виготовлення / Manufacturing date	07 2025
Дата упаковки / Packaging date	07 2025
Придатний до / Expiry date	07 2027
Виробник АФІ	Виробник Фосфоміцину (у вигляді фосфоміцину трометамолу) Гуйлін Хвасун Фармасьютікал Ко. ЛТД, Китай
<ul style="list-style-type: none"> Назва 	Manufacturer of Fosfomycin (as Fosfomycin Trometamol)
API manufacturing site	Guilin Hwasun Pharmaceutical Co.,Ltd, China
<ul style="list-style-type: none"> Name 	
Номери серій АФІ / Batch Number of API	2503132
Дільниця, відповідальна за виробництво продукту in-bulk, пакування, контроль якості та випуск серії:	
<ul style="list-style-type: none"> Назва Адреса Номер ліцензії Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP 	Адіфарм ЕАД, бул. Симеоновско шосе 130, Софія, 1700, Болгарія № BG/MIA – 0491 № BG/GMP/2024/279
Bulk manufacturing, packaging, testing and batch release site:	
<ul style="list-style-type: none"> Name Address Authorization number Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance 	Adipharm EAD 130 Simeonovsko shose Blvd., Sofia 1700, Bulgaria № BG/MIA – 0491 № BG/GMP/2024/279
Посилання на Сертифікат аналізу Reference of Certificate of analysis	Сертифікат аналізу № 382 Certificate of analysis № 382
Номери графічних матеріалів / Artwork reference number	244552_s3 244552_s1 244552_s2
<ul style="list-style-type: none"> Інструкція / PIL Коробка / Box Етикетка / Label 	
Умови зберігання Finished product storage conditions	Не потребує спеціальних умов зберігання Does not require any special storage conditions

В.м. 16.01.26
16.01.26

adipharm

130 Simeonovsko shose Blvd., Sofia 1700, Bulgaria tel/fax +359 2 860 20 00

office@adipharm.com, www.adipharm.com

Посилання на відхилення (в разі наявності) / Deviation reference (where applicable)	<input checked="" type="checkbox"/> ні / no	<input type="checkbox"/> так / yes
Коментарі/ Comments	-	

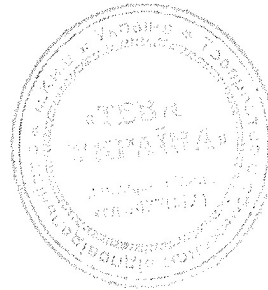
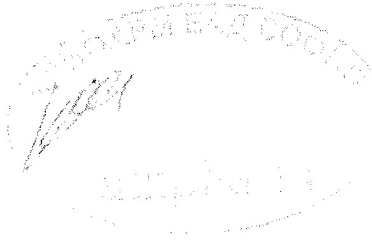
Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено і визнано такими, що відповідають GMP.

I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product have been 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 country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Уповноважена особа / Qualified Person: Kiril Bozhkov

Дата / Date: 12.08.2025

Підпис/ Signature:



adipharm

Certificate of analysis / Сертифікат аналізу

№ 382 / 12.08.2025

Product	Fosfomycin-Teva, granules for oral solution, 3 g	Code product Код продукту	20753/01/01
Продукт	Фосфоміцин-Тева, гранули для орального розчину, 3 г		
Manufacturer Виробник	Adipharm EAD, Bulgaria Адідфарм ЕАД, Болгарія	Batch size Розмір серії	17 484 packs/уп.
Batch number Номер серії	0590725	Expiration date Термін придатності	31/07/2027
Date of manufacture Дата виробництва	14/07/2025	Direction Імпортер	UA Україна

№	Parameters/Параметр	Limits/Вимоги	Results/Результати
1	Appearance Зовнішній вигляд	Almost white mixture of powder and granules with citrus flavour Суміш порошку та гранул майже білого кольору з цитрусовим ароматом	Complies Відповідає
2	Identification of Fosfomycin/ Ідентифікація фосфоміцину: – HPLC/ВЕРХ – Colour reaction/Кольорова реакція	To comply with the tests Витримує випробування	Complies/Відповідає Complies/Відповідає
3	Average mass of content, mg/sachet Середня маса вмісту, мг/саше	7 400 - 8 600 (8 000)	8008mg/sachet мг/саше
4	Uniformity of dosage units/Однорідність дозованих одиниць – mass variation/розрахунково-ваговий метод	AV ≤ L1 = 15 AV ≤ L2 = 25	4,7
5	Reconstitution time, min, not more than Час розчинення, хв, не більше	1	< 1 min/хв
6	Appearance of oral solution Зовнішній вигляд орального розчину	Clear to opalescent Від прозорого до мутноватого	Complies/Відповідає
7	pH of oral solution pH орального розчину	4,0 – 5,0	4,7

adipharm

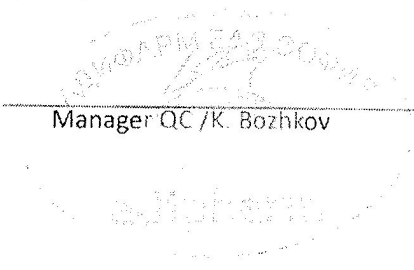
9	Related substances, HPLC, %, NMT Супутні домішки, ВЕРХ, %, не більше: – Impurity A/Домішка А – Impurity B/Домішка В – Any unspecified impurity/Будь-яка невідома домішка – Total impurities/Загальні домішки	0,3 0,3 0,10 0,5	Not detected / Не виявлено 0,07 Not detected / Не виявлено 0,07
10	Content of Fosfomycin, mg /sachet Вміст фосфоміцину, мг/саше	2 850,0 - 3 150,0 (95,0–105,0 %)	3130,1
11	Microbiological quality/Мікробіологічна якість: – TAMC, CFU/g, NMT/Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше – TYMC, CFU/g, NMT/Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/г, не більше – <i>Escherichia coli</i> , 1 g/g	10 ³ 10 ² Absent/ Відсутня	< 1 < 1 Absence/Відсутня

I confirm that the results from the analysis of the product **Fosfomycin-Teva, granules for oral solution, 3g**, batch 0590725 are following the current specifications in the Marketing Authorization.

Я підтверджую, що результати аналізу лікарського засобу Фосфоміцин-Тева, гранули для орального розчину, 3 г, серія 0590725 відповідає дійсній специфікації, вказаній в реєстраційному посвідченні.

12.08.2025

Date/Дата



 Manager QC /К. Bozhkov