ZAMBON SWITZERLAND Ltd.

6814 Cadempino, Svizzera
ЗАМБОН СВИТЦЕРЛАНД Лтд.
6814 Кадемпино, Швейцария

CONTROL QUALITY LABORATORY
ЛАБОРАТОРИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

ANALYSIS № 040000218400 Date:12.01.2021
№ Анализа 040000218400 Дата: 12.01.2021

Mfg. date: 16.12.2020
Дата изготовления: 16.12.2020

Exp. date: 12.2023
Срок годности: 12.2023

PRODUCT: MONURAL 3g granules for oral solution in sachets No2
Продукт: Монурал 3г гранулы для приготовления раствора для приема внутрь №2
LOT No.: 375937
Серия №: 375937

ANALYSIS CERTIFICATE
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

TESTS Показатели	SPECIFICATIONS СПЕЦИФИКАЦИЯ	Results/Результаты
Appearance	*White granules with a tangerine smell.*	*Conforms*
Описание	Гранулы белого цвета с запахом мандарина	соответствует
Identification		
Подлинность		
Fosfomycin trometamol	*corr. to standard*	*conforms*
Фосфомицина трометамола	соответствует стандарту	соответствует
Fosfomycin and sucrose	*corr. to standard*	*conforms*
Фосфомицина и сахарозы	соответствует стандарту	соответствует
Trometamol	*corr. to standard*	*conforms*
Трометамол	соответствует стандарту	соответствует
Average weight of a contained sachets and uniformity of weight	*8,0 g ± 5%*	*8,0 g*
	8,0 г ± 5%	*8,0 г*
Средняя масса содержимого пакетов и однородность по массе	*18/20 ± 7,5 %*	*20*
	2/20 ±15 %	*0*
Hermiticity	*Should be tight*	*conforms*
Герметичность	Должен быть герметичным	соответствует
Dissolution time	*Not more than 60 sec, solution (15 %) is homogenous and opalescent*	*conforms*
Время растворения	Не более 60 сек. раствор (15 %) гомогенный, опалесцирующий	соответствует
pH of 15% solution in water	*From 4,0 to 5,0*	*4,4*
pH 15% водного раствора	От 4,0 до 5,0	*4,4*
Water	*Not more than 0,5%*	*0,0 %*
Вода	Не более 0,5%	*0,0 %*
Related substances		
Посторонние примеси		
Fosfomycin glycolate	*Not more than 1.0%*	*conforms*
Фосфомицина гликолята	Не более 1,0 %	соответствует
Product of degradation A	*Not more than 2,0%*	*conforms*
Продукт деградации А	Не более 2,0%	соответствует
Product of degradation B	*Not more than 0,5%*	*conforms*
Продукт деградации В	Не более 0,5%	соответствует
Product of degradation C	*Not more than 0,5%*	*conforms*
Продукт деградации С	Не более 0,5%	соответствует

ZAMBON SWITZERLAND Ltd.

6814 Cadempino, Svizzera
ЗАМБОН СВИТЦЕРЛАНД Лтд.
6814 Кадемпино, Швейцария

CONTROL QUALITY LABORATORY
ЛАБОРАТОРИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

ANALYSIS № 040000218400
№ Анализа 040000218400

Date: 12.01.2021
Дата: 12.01.2021

Mfg. date: 16.12.2020
Дата изготовления: 16.12.2020

Exp. date: 12.2023
Срок годности: 12.2023

PRODUCT: MONURAL 3g granules for oral solution in sachets No2
Продукт: Монурал 3г гранулы для приготовления раствора для приема внутрь №2
LOT No.: 375937
Серия №: 375937

ANALYSIS CERTIFICATE
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

TESTS Показатели	SPECIFICATIONS СПЕЦИФИКАЦИЯ	Results/Результаты
Microbiological contamination Микробиологическая чистота	Corresponds with requirements of Pharmacopoeia Соответствует требованиям Фармакопеи	conforms соответствует
Assay of Fosfomycin trometamol Количественное определение фосфомицина трометамола	From 5,35 to 5,91 g/sachet (95-105 % of declared content) от 5,35 до 5,91 г/пакет (95-105 % от заявленного количества)	5,51 g/sachet (98%) 5,51 г/пакет (98 %)
Packaging Упаковка	*6 g or 8 g of the drug per sachet made of four-layer laminated foil (paper-polyethylene-aluminum-polyethylene). 1 or 2 sachet in a carton pack together with Instructions for medical use. It is allowed to apply the first opening control to the secondary packaging (transparent film with the Zambon logo).* По 6 г или 8 г препарата помещают в пакеты из 4-х слойной ламинированной фольги (бумага-полиэтилен - алюминий – полиэтилен). 1 или 2 пакета помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению. Допускается нанесение на вторичную упаковку контроля первого вскрытия (прозрачная пленка с логотипом компании Замбон).	*8 g of the drug per sachet made of four-layer laminated foil (paper-polyethylene-aluminum-polyethylene). 2 sachets in a carton pack together with Instructions for medical use.* По 8 г препарата помещены в пакеты из 4-х слойной ламинированной фольги (бумага-полиэтилен-алюминий-полиэтилен). 2 пакета помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.
Labeling Маркировка	*On the sachet in Russian and English is indicate: the trade name of the drug, the dosage.* *On the sachet in Russian indicates: the international nonproprietary name of the active substance, medical form, the composition, storage conditions, conditions of release from pharmacies, the name and address of the manufacturer, warning labels: "Keep out of reach of children", "Method of use – read the leaflet", " Batch № ", " Best before:".*	*On the sachet in Russian and English is indicate: the trade name of the drug, the dosage.* *On the sachet in Russian indicates: the international nonproprietary name of the active substance, medical form, the composition, storage conditions, conditions of release from pharmacies, the name and address of the manufacturer, warning labels: "Keep out of reach of children", "Method of use – read the leaflet", " Batch № ", " Best before:".*

ZAMBON SWITZERLAND Ltd.

6814 Cadempino, Svizzera
ЗАМБОН СВИТЦЕРЛАНД Лтд.
6814 Калемпино, Швейцария

CONTROL QUALITY LABORATORY
ЛАБОРАТОРИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

ANALYSIS № 040000218400
№ Анализа 040000218400

Date: 12.01.2021
Дата: 12.01.2021

Mfg. date: 16.12.2020
Дата изготовления: 16.12.2020

Exp. date: 12.2023
Срок годности: 12.2023

PRODUCT: MONURAL 3g granules for oral solution in sachets No2
Продукт: Монурал 3г гранулы для приготовления раствора для приема внутрь №2
LOT No.: 375937
Серия №: 375937

ANALYSIS CERTIFICATE
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

TESTS Показатели	SPECIFICATIONS СПЕЦИФИКАЦИЯ	Results/Результаты
Labeling Маркировка	*Additionally on sachet indicates: trade mark of the manufacturer (in Latin), sign of registration of the trade name (®), production codes.* *On the box in Russian and English are indicate: trade name of the drug, dosage international nonproprietary name of the active substance, medical form, the number of sachets in the box.* *On the box in Russian indicate: composition, storage conditions, conditions of vacation from pharmacies, name and address of the manufacturer, registration number, warning labels: " Keep out of reach of children", "Method of use-read the attached leaflet", "Batch", "date of manufacturing: ", "Best before".* *On the box additionally indicate: the trademark of the manufacturer (in Latin), the sign of registration of the trade name (®), production codes, a graphic image of the medical form, bar-code, Global Trade Item Number which is preceded application identifier (01), application identifier (21). It is allowed to apply the individual serial number of the secondary (consumer) medicinal product packaging, which is preceded by the application identifier (21), as well as an identification tool displayed as a two-dimensional bar code.* На пакете на русском и английском языке указывают: торговое название лекарственного средства, дозировку. На пакете на русском языке указывают: международное непатентованное название действующего вещества,	*Additionally on sachet indicates: trade mark of the manufacturer (in Latin), sign of registration of the trade name (®), production codes.* *On the box in Russian and English are indicate: trade name of the drug, dosage international nonproprietary name of the active substance, medical form, the number of sachets in the box.* *On the box in Russian indicate: composition, storage conditions, conditions of vacation from pharmacies, name and address of the manufacturer, registration number, warning labels: " Keep out of reach of children", "Method of use-read the attached leaflet", "Batch", "date of manufacturing: ", "Best before".* *On the box additionally indicate: the trademark of the manufacturer (in Latin), the sign of registration of the trade name (_), production codes, a graphic image of the medical form, bar-code, Global Trade Item Number which is preceded application identifier (01), the individual serial number of the secondary (consumer) medicinal product packaging, which is preceded by the application identifier (21), identification tool displayed as a two-dimensional bar code.* На пакете на русском и английском языке указано: торговое название лекарственного средства, дозировка. На пакете на русском языке указано: международное непатентованное название действующего вещества,

ZAMBON SWITZERLAND Ltd.

6814 Cadempino, Svizzera
ЗАМБОН СВИТЦЕРЛАНД Лтд.
6814 Кадемпино, Швейцария

CONTROL QUALITY LABORATORY
ЛАБОРАТОРИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

ANALYSIS № 040000218400 Date: 12.01.2021
№ Анализа 040000218400 Дата: 12.01.2021

Mfg. date: 16.12.2020
Дата изготовления: 16.12.2020

Exp. date: 12.2023
Срок годности: 12.2023

PRODUCT: MONURAL 3g granules for oral solution in sachets No2
Продукт: Монурал 3г гранулы для приготовления раствора для приема внутрь №2
LOT No.: 375937
Серия №: 375937

ANALYSIS CERTIFICATE
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

TESTS Показатели	SPECIFICATIONS СПЕЦИФИКАЦИЯ	Results/Результаты
Labeling Маркировка	название лекарственной формы, состав, условия хранения, условия отпуска из аптек, название и адрес фирмы-производителя, предупредительные надписи: «Хранить в местах, недоступных для детей», «Способ применения – читайте прилагаемую инструкцию», «Серия №:», «Годен до:». Дополнительно на пакете указывают: торговый знак фирмы-производителя (на латинице), знак о регистрации торгового наименования (®), производственные коды. На картонной пачке на русском и английском языке указывают: торговое название лекарственного средства, дозировку, международное непатентованное название действующего вещества, название лекарственной формы, количество пакетов в упаковке. На картонной пачке на русском языке указывают: состав, условия хранения, условия отпуска из аптек, название и адрес фирмы-производителя, регистрационный номер, предупредительные надписи: «Хранить в местах, недоступных для детей», «Способ применения – читайте прилагаемую инструкцию», «Серия:», «Дата изг.:», «Годен до:». На картонной пачке дополнительно указывают: торговый знак фирмы-производителя (на латинице), знак о регистрации торгового наименования (®), производственные коды, графическое изображение	название лекарственной формы, состав, условия хранения, условия отпуска из аптек, название и адрес фирмы-производителя, предупредительные надписи: «Хранить в местах, недоступных для детей», «Способ применения – читайте прилагаемую инструкцию», «Серия №:», «Годен до:». Дополнительно на пакете указано: торговый знак фирмы-производителя (на латинице), знак о регистрации торгового наименования (®), производственные коды. На картонной пачке на русском и английском языке указано: торговое название лекарственного средства, дозировка, международное непатентованное название действующего вещества, название лекарственной формы, количество пакетов в упаковке. На картонной пачке на русском языке указано: состав, условия хранения, условия отпуска из аптек, название и адрес фирмы-производителя, регистрационный номер, предупредительные надписи: «Хранить в местах, недоступных для детей», «Способ применения – читайте прилагаемую инструкцию», «Серия:», «Дата изг.:», «Годен до:». На картонной пачке дополнительно указано: торговый знак фирмы-производителя (на латинице), знак о регистрации торгового наименования (®), производственные коды, графическое изображение

ZAMBON SWITZERLAND Ltd.

6814 Cadempino, Svizzera
ЗАМБОН СВИТЦЕРЛАНД Лтд.
6814 Кадемпино, Швейцария

CONTROL QUALITY LABORATORY
ЛАБОРАТОРИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

ANALYSIS № 040000218400
№ Анализа 040000218400

Date: 12.01.2021
Дата: 12.01.2021

Mfg. date: 16.12.2020
Дата изготовления: 16.12.2020

Exp. date: 12.2023
Срок годности: 12.2023

PRODUCT: MONURAL 3g granules for oral solution in sachets No2
Продукт: Монурал 3г гранулы для приготовления раствора для приема внутрь №2
LOT No.: 375937
Серия №: 375937

ANALYSIS CERTIFICATE
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

TESTS Показатели	SPECIFICATIONS СПЕЦИФИКАЦИЯ	Results/Результаты
Labeling Маркировка	лекарственной формы, штрих-код, глобальный идентификационный номер торговой единицы, которому предшествует идентификатор применения (01), индикатор применения (21). Допускается нанесение индивидуального серийного номера вторичной (потребительской) упаковки ЛП, которому предшествует индикатор применения (21), а также средства идентификации, отображаемого в виде двухмерного штрихового кода.	лекарственной формы, штрих-код, глобальный идентификационный номер торговой единицы, которому предшествует идентификатор применения (01), индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки ЛП, которому предшествует индикатор применения (21), средство идентификации, отображаемое в виде двухмерного штрихового кода.
Storage Хранение	At temperature below 30 °C При температуре не выше 30 °C	
Shelf-life Срок годности	3 years 3 года	

THE LOT No. 375937 COMPLIES WITH TECHNICAL DOCUMENTATION P N012976/01-110707, VARIATIONS 1-3
СЕРИЯ № 375937 СООТВЕТСТВУЕТ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ П N012976/01-110707, ИЗМЕНЕНИЯ 1-3

(Seal)
(Печать)

Manager of Control Quality Department
Заведующий отделом контроля качества

12/01/2021

ZAMBON SWITZERLAND LTD
ЗАМБОН СВИТЦЕРЛАНД ЛТД.

ZAMBON SWITZERLAND Ltd
THE QUALIFIED PERSON

13/01/2021

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ № 5001052597/1 от 22.01.2021
соответствия серии (партии) лекарственного препарата
требованиям, установленным при его государственной регистрации

Общество с Ограниченной Ответственностью «Замбон Фарма», юридический адрес 119002 г. Москва, Глазовский пер. д.7, ИНН 7704654651, рассмотрев следующие документы и содержащиеся в них сведения:
а) сертификат производителя лекарственного препарата, содержащий информацию о контроле качества серии лекарственного препарата;
б) нормативную документацию на лекарственный препарат;
в) документ поставки (инвойс поставщика) № **1421000021** от 15.01.2021
настоящим заявляет, что лекарственный препарат:

Торговое наименование, лек. форма, дозировка, форма выпуска	Монурал® гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 3 г, 8 г - пакетики многослойные ламинированные (2 шт.) - пачки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Фосфомицин
Номер серии (партии)	**375937**
Объем серии (партии)	18750
Дата выпуска	12/2020
Годен до	12/2023
Хранение	При температуре не выше 30˚С
Срок годности	3 года
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Замбон Свитцерланд Лтд, Швейцария Zambon Switzerland Ltd; Via Industria 13, CH-6814 Cadempino, Switzerland Все стадии производства
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N012976/01 от 11.07.2007
Номер нормативной документации	П N012976/01-110707, изм. 1-3
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Замбон Свитцерланд Лтд, Швейцария Zambon Switzerland Ltd; Via Industria 13, CH-6814 Cadempino, Switzerland

соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Шляпников Р.В. (специалист по контролю качества) по доверенности № 224 от 17.03.2020 г. от импортера ООО «Замбон Фарма» на основании доверенности от производителя «Замбон Свитцерланд Лтд», Швейцария («Zambon Switzerland Ltd», Switzerland) б/н от 17 декабря 2019 г.

(подпись)

Шляпников Р.В.
(ФИО)