



**LINDO
PHARM** Lindopharm
GmbH

Fosfomycin Esparma 3 g/ **Фосфомицин Эспарма 3 г**

Batch No/Номер серии: 4132103

Certificate of analyse/Сертификат анализа

Name of the product, dosage form, dosage/ Название продукта, лекарственная форма, дозировка:	Fosfomycin Esparma, powder for oral solution 3 g/ Фосфомицин Эспарма, порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 3 г
Release form/ Форма выпуска:	8 g of powder into 1 sachet. 1 sachet with instruction for use into carton box / По 8 г порошка в 1 пакет. 1 пакет с инструкцией по применению в пачку картонную.
INN/МНН	Fosfomycin/Фосфомицин
Marketing authorization No / Регистрационный номер:	ЛП-003099 of 20.07.2015
Batch No/Номер серии:	4132103
Batch size/Размер серии:	71392 packs / упаковок
Manuf. date/ Дата производства:	11/2021
Exp. date/Годен до:	11/2023
Manufacturer (all stages)/ Производитель (все стадии):	Lindopharm GmbH, Germany Линдофарм ГмбХ, Германия
Address/ Адрес:	Neustrasse 82, 40721 Hilden, Germany Нойштрассе 82, 40721 Хильден, Германия
Manufacturer (secondary packer)/ Производитель (вторичная упаковка):	Lindopharm GmbH, Germany Линдофарм ГмбХ, Германия
Address/ Адрес:	Neustrasse 82, 40721 Hilden, Germany Нойштрассе 82, 40721 Хильден, Германия
API, manufacturer of API/ Наименование активной субстанции, производитель:	Fosfomycin trometamol/Фосфомицина трометамол - INTERQUIM S.A. DE C.V., Mexico
The analysis was carried out according to/ Анализ выполнен по:	Normative document ЛП-003099-200715, Amendments 1-6/ НД ЛП-003099-200715, Изм. 1-6.

Parameters/ Показатели	Limits/ Нормы	Results/ Результаты
Description/ Описание	Homogeneous white or almost white powder, without agglomerates and foreign particles, with fruit smell/ Гомогенный порошок белого или почти белого цвета, с фруктовым запахом, без агломератов и посторонних частиц.	Homogeneous almost white powder, without agglomerates and foreign particles, with fruit smell/ Гомогенный порошок почти белого цвета, с фруктовым запахом, без агломератов и посторонних частиц.
Identification/ Подлинность	Retention time of main peak in the chromatogram of test solution, prepared for assay, should correspond to retention time of main peak in the chromatogram of standard solution of fosfomycin trometamol/ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для «Количественного определения», должно соответствовать	Retention time of main peak in the chromatogram of test solution, prepared for assay, corresponds to retention time of main peak in the chromatogram of standard solution of fosfomycin trometamol/ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для «Количественного определения», соответствует времени



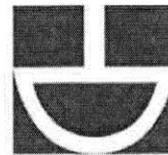
LINDO PHARM Lindopharm GmbH

Fosfomycin Esparma 3 g/ Фосфомицин Эспарма 3 г

Batch No/Номер серии: 4132103

Parameters/ Показатели	Limits/ Нормы	Results/ Результаты
	времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора фосфомицина трометамола.	удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора фосфомицина трометамола.
Description of solution/ Внешний вид раствора	Slightly opalescent or opalescent/ От слегка опалесцирующего до опалесцирующего.	Opalescent/ Опалесцирующий.
Average weight of content of sachet/ Средняя масса содержимого пакета	8,00 g \pm 5 %/ 8,00 г \pm 5 %	8,15 g (r)
Weight uniformity of content of sachet/ Однородность массы содержимого пакета	18 of 20 sachets: \pm 7,5 %; 2 of 20 sachets: \pm 15 % of average weight of content of sachet/ 18 из 20 пакетов: \pm 7,5 %; 2 из 20 пакетов: \pm 15 % от средней массы содержимого пакета.	-3,3 %; + 2,2 %
Uniformity of dosage/ Однородность дозирования	(n = 10), AV \leq 15,0. (n = 30), AV \leq 15,0 provided that $0,75M \leq X_i \leq 1,25M$ / (n = 10), AV \leq 15,0. (n = 30), AV \leq 15,0 при условии, что $0,75M \leq X_i \leq 1,25M$	(n=10), AV \leq 15,0
Related substances/ Посторонние примеси	(1,2-Dihydroxypropyl)phosphonic acid(impurity A)/ (1,2-дигидроксипропил) фосфоновая кислота (примесь А): \leq 0,3 % [2-[2-Amino-3-hydroxy-2-(hydroxymethyl)propoxy]-1-hydroxypropyl]phosphonic acid (impurity B)/ 2-[2-амино-3-гидрокси-2-(гидроксиметил)пропокси]-1-гидроксипропил]фосфоновая кислота (примесь В): \leq 0,3 % Trometamol phosphoric acid monoester (impurity C)/ Трометамол фосфорной кислоты моноэфир (примесь С): \leq 0,1 % Trometamoyloxy fosfomycin dimer (impurity D)/ Трометамилокси фосфомицин димер (примесь D): \leq 0,1 % Single unidentified impurity: each \leq 0.1 %/ Единичная неидентифицированная примесь: каждой \leq 0,1 % Sum of impurities/Сумма всех примесей: \leq 1,0 %	< 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % (rrt 0.81): 0,10 % (rrt 0.83): 0,05 % (rrt 0.97): 0,05 % (rrt 2.06): 0,09 % 0,29 %
Water/ Определение воды	\leq 0.5 %	0,1 %
Leak resistance of sachet/ Герметичность пакета*	Should be hermetic./ Должен быть герметичным.	Hermetic / Герметичен.





LINDO PHARM Lindopharm GmbH

Fosfomicin Esparma 3 g/ **Фосфомицин Эспарма 3 г**

Batch No/Номер серии: 4132103

Parameters/ Показатели	Limits/ Нормы	Results/ Результаты
Microbial purity/ Микробиологическая чистота**	Category 3A/ Категория 3А - Total number of aerobic bacteria - NMT 10 ³ CFU in 1 g. / Общее число аэробных микроорганизмов – не более чем 10³ КОЕ в 1 г; - Total count of yeast and moulds – not more than 10 ² CFU in 1 g./ Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более чем 10² КОЕ в 1 г; - Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1 g/ Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Not performed/ Не проводилось
Assay/ Количественное определение	3,0 g/sachet ± 5 % / 3,0 г/пакет ± 5 %.	3,13 g/sachet (г/пакет).
Pack/Упаковка	8 g of powder into sachet of three-layer material (paper-aluminum-polyethylene). 1 sachet with instruction for use into carton box / По 8 г порошка в пакетах из трехслойного материала (бумага-алюминий-полиэтилен). 1 пакет с инструкцией по применению в пачку картонную.	8 g of powder into sachet of three-layer material (paper-aluminum-polyethylene). 1 sachet with instruction for use into carton box / По 8 г порошка в пакетах из трехслойного материала (бумага-алюминий-полиэтилен). 1 пакет с инструкцией по применению в пачке картонной.
Labelling/ Маркировка	<u>On a primary package in Russian state:</u> trade name of product, INN, dosage per g, dosage form, pharmacotherapeutic group, quantity of active substances in 1 sachet per g, excipients, quantity of powder in sachet per g, notes - "For oral use", "Powder for solution", "Before applying read the instruction!", "Solution taken orally immediately after preparation.", "Keep out of the reach of children!", storage conditions, prescription status, name and address of firm holding the Marketing authorization and manufacturer, logo of firm holding the Marketing authorization (on English), "Batch N/Expiry date: see embossing", factory package codes (combination of letters in Latin and/or digits or digital designation). <u>On a secondary package in Russian state:</u> trade name of product, INN, dosage per g, dosage form, quantity of sachets in the carton pack, pharmacotherapeutic group, quantity of active substances in 1 sachet per g, quantity of product in the sachet per g, excipients, notes - "For oral use", "Powder for solution", "Before applying read the instruction!", "Method of using: see instruction", "Keep out of the reach of children.", storage conditions, prescription	<u>On a primary package in Russian state:</u> trade name of product, INN, dosage per g, dosage form, pharmacotherapeutic group, quantity of active substances in 1 sachet per g, excipients, quantity of powder in sachet per g, notes - "For oral use", "Powder for solution", "Before applying read the instruction!", "Solution taken orally immediately after preparation.", "Keep out of the reach of children!", storage conditions, prescription status, name and address of firm holding the Marketing authorization and manufacturer, logo of firm holding the Marketing authorization (on English), "Batch N/Expiry date: see embossing", factory package codes. <u>On a secondary package in Russian state:</u> trade name of product, INN, dosage per g, dosage form, quantity of sachets in the carton pack, pharmacotherapeutic group, quantity of active substances in 1 sachet per g, quantity of product in the sachet per g, excipients, notes - "For oral use", "Powder for solution", "Before applying read the instruction!", "Method of using: see instruction", "Keep out of the reach of children.", storage conditions, prescription





Lindopharm GmbH

Fosfomycin Esparma 3 g / Фосфомицин Эспарма 3 г

Batch No/Номер серии: 4132103

Parameters/ Показатели	Limits/ Нормы	Results/ Результаты
	<p>instruction”, “Keep out of the reach of children.”, storage conditions, prescription status, name and address of firm holding the Marketing authorization and manufacturer, logo of firm holding the Marketing authorization (on English), the Marketing authorization number, a batch number (a labeling of a batch number on a carton packing may differ from a labeling of a batch number on the primary packing (sachet) by 1, 2 or 3 additional symbols indicating a change pack of one batch) (if applicable), manufacturing date, expiry date, barcode, factory package codes (combination of letters in Latin and/or digits or digital designation). Additionally, it is allowed to mark package with other identification means (for example, DataMatrix code, GTIN – global location number of trade unit, SN – individual batch number of trade unit).</p> <p><u>На первичной упаковке на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата, МНН, дозировку в г, лекарственную форму, фармакотерапевтическую группу, содержание действующего вещества в 1 пакете в г, общее количество препарата в пакете в г, перечень вспомогательных веществ, надписи - «Для приема внутрь», «Порошок для приготовления раствора», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией!», «Раствор принимать внутрь непосредственно после приготовления.», «Хранить в недоступном для детей месте.», условия хранения, условия отпуска, наименование и адрес фирмы-владельца регистрационного удостоверения и фирмы-производителя, логотип фирмы-владельца регистрационного удостоверения (на английском языке), «Серия №:/Годен до: см. тиснение», внутривародской код упаковки (комбинация букв латинского алфавита и/или цифры или цифровое обозначение).</p> <p><u>На вторичной упаковке на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата, МНН, дозировку в г, лекарственную форму, количество пакетов в упаковке, фармакотерапевтическую группу, содержание действующего вещества в 1 пакете в г, общее количество препарата в пакете в г, перечень</p>	<p>status, name and address of firm holding the Marketing authorization and manufacturer, logo of firm holding the Marketing authorization (on English), the Marketing authorization number, a batch number, manufacturing date, expiry date, barcode, factory package codes, DataMatrix code, GTIN – global location number of trade unit, SN – individual batch number of trade unit.</p> <p><u>На первичной упаковке на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата, МНН, дозировку в г, лекарственная форма, фармакотерапевтическая группа, содержание действующего вещества в 1 пакете в г, общее количество препарата в пакете в г, перечень вспомогательных веществ, надписи - «Для приема внутрь», «Порошок для приготовления раствора», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией!», «Раствор принимать внутрь непосредственно после приготовления.», «Хранить в недоступном для детей месте.», условия хранения, условия отпуска, наименование и адрес фирмы-владельца регистрационного удостоверения и фирмы-производителя, логотип фирмы-владельца регистрационного удостоверения (на английском языке), «Серия №:/Годен до: см. тиснение», внутривародской код упаковки.</p> <p><u>На вторичной упаковке на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата, МНН, дозировка в г, лекарственная форма, количество пакетов в упаковке, фармакотерапевтическая группа, содержание действующего вещества в 1 пакете в г, общее количество препарата в пакете в г, перечень вспомогательных веществ, надписи - «Для приема внутрь», «Порошок для приготовления раствора», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией!», «Способ применения: см. инструкцию.», «Хранить в недоступном для детей месте.», условия хранения, условия отпуска, наименование и адрес фирмы-владельца регистрационного удостоверения и фирмы-производителя, логотип фирмы-владельца регистрационного удостоверения (на</p>





Lindopharm GmbH

Fosfomycin Esparma 3 g/ Фосфомицин Эспарма 3 г

Batch No/Номер серии: 4132103

Parameters/ Показатели	Limits/ Нормы	Results/ Результаты
	вспомогательных веществ, надписи - «Для приема внутрь», «Порошок для приготовления раствора», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией!», «Способ применения: см. инструкцию», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, наименование и адрес фирмы-владельца регистрационного удостоверения и фирмы-производителя, логотип фирмы-владельца регистрационного удостоверения (на английском языке), номер регистрационного удостоверения, номер серии (маркировка номера серии на картонной пачке может отличаться от маркировки номера серии на первичной упаковке (пакете) на 1, 2 или 3 дополнительных символа, обозначающих посменную упаковку одной серии) (если применимо), дату производства, дату окончания срока годности, штриховой код, внутризаводской код упаковки (комбинация букв латинского алфавита и/или цифры или цифровое обозначение). Дополнительно допускается нанесение на упаковку других идентификационных средств (например, двухмерный штриховой код, GTIN – глобальный идентификационный номер торговой единицы, SN – индивидуальный серийный номер торговой единицы).	английском языке), номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата производства, дата окончания срока годности, штриховой код, внутризаводской код упаковки, двухмерный штриховой код, GTIN – глобальный идентификационный номер торговой единицы, SN – индивидуальный серийный номер торговой единицы.

* Parameter is determined only with the release of the drug. / Показатель определяется только при выпуске препарата.

** The parameter is determined only on one batch of the product per year. / Показатель определяется только на одной серии препарата в год.

Storage: At the temperature not more than 25 °C/Хранение: При температуре не выше 25 °C.

Shelf-life: 2 years/Срок годности: 2 года.

Confirmation of compliance/ Подтверждение соответствия:

It is hereby certified that the above information is authentic and accurate. This batch has been manufactured, including packaging and quality control, at the above mentioned site in accordance with the requirements of GMP and in accordance with the agreed Manufacturing Instructions, Normative document ЛП-003099-200715, Amendments 1-6, Component and Product Specifications provided by the Customer. No deviations occurred during batch processing, packaging and analysis which could adversely affect product quality/

Настоящим подтверждаем, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Данная партия была изготовлена, упакована и испытана на вышеуказанной производственной площадке в соответствии с



Lindopharm
GmbH

Fosfomycin Esparma 3 g/ Фосфомицин Эспарма 3 г

Batch No/Номер серии: 4132103

требованиями GMP и в соответствии с утвержденными производственными инструкциями, нормативной документацией ЛП-003099-200715, Изм. 1-6, составом и спецификациями продукта, которые были представлены Заказчиком. Во время производства партии, упаковки и при анализе никаких отклонений не произошло, что могло бы отрицательно повлиять на качество продукции.

Qualified person/ Уполномоченный представитель:

Name/ Имя:

Dr. Guido Zimmermann

Date/ Дата:

08. FEB. 2022

Lindopharm GmbH

Postfach 5 60 • 40705 Hilden
Neustr. 82 • 40721 Hilden

