

CONTROL QUALITY LABORATORY/ЛАБОРАТОРИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF ANALYSIS/СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Name of product/ Наименование препарата	MONURAL®/ МОНУРАЛ®		
International nonproprietary name (INN)/Международное действующее наименование (МНН)	Fosfomycin/ Фосфоминин		
Dosage form /Лекарственная форма	Granules for oral solution/ Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь		
Strength/Potency/Дозировка	3 g/3 г		
API (name and country manufacturer, batch number)/ Фармацевтическая субстанция (наименование и страна производителя, номер серии)	Fosfomycin / Фосфоминин	FIS Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A./ Ф.И.С. Фабрика Итальяна Синтетичи С.п.А.	26A0073045
Product code/ Код препарата	2001023	Batch size (units): Размер серии (уп)	18750
Batch number/ Номер серии	412071	Manf.date/ Дата производства	17.02.2026
Analysis number/ Номер анализа	40000281973	Exp. date/ Годен до	02.2029
Type of batch (production, pilot-scale)/ Тип серии (промышленная, опытно-промышленная)	Production/ Промышленная	Quantity released (units)/Выпущенное количество (уп.)	18576
Date of release/ Дата выпуска	09.03.2026	Importing country/ Страна поставки	Russia/ Россия
Certificate of GMP compliance №/ GMP сертификат №	GMP/EAEU/RU/00806-2023		
Manufacturing license №/ Лицензия на производство №	aM - 512142-102643734 01.12.2020		
Specification for testing №/ Спецификация для проведения анализа	PF M48 ed.03		
Normative document №/ Нормативный документ №	ЛП-№(010438) - (PF-RU)-091225		
Marketing authorization №/ Регистрационное удостоверение №	ЛП-№(010438)-(PF-RU)		

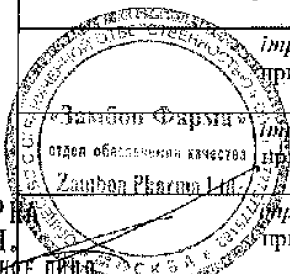
Tests/ Показатели	Specification/ Требования	Results/ Результаты
Appearance/ Описание	White granules with a tangerine smell/ Гранулы белого цвета с запахом мандарина	White granules with a tangerine smell/ Гранулы белого цвета с запахом мандарина
Identification/ Подлинность Fosfomycin trometamol/ Фосфоминина трометамол	The retention time of the main peak on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of peak on the chromatogram of the standard solution fosfomycin trometamol/ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытываемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика фосфоминина трометамол на хроматограмме стандартного раствора фосфоминина трометамол	The retention time of the main peak on the chromatogram of the test solution corresponds to the retention time of peak on the chromatogram of the standard solution fosfomycin trometamol/ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытываемого раствора соответствует времени удерживания основного пика фосфоминина трометамол на хроматограмме стандартного раствора фосфоминина трометамол



КОПИЯ ВЕРНА
РЫБАЛКО Н. Д.
УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО
ПО ДОВ-ТИ Б/Н
07.03.2026

11.03.2026

Tests/ Показатели	Specification/ Требования	Results/ Результаты
<i>Fosfomycin</i> */ Фосфомидин*	<i>The chromatogram of the test solution should show a spot that is identical in location, size, and color with the main spot on the chromatogram of the standard Fosfomycin (blue spot with R_f 0.113)/</i> На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться пятно, по расположению, размеру и цвету совпадающее с основным пятном на хроматограмме стандартного раствора фосфомидина (пятно голубого цвета с R _f 0,113)	—/—
<i>Trometamol</i> */ Трометамол*	<i>The chromatogram of the test solution should show a spot that is identical in location, size, and color with the main spot on the chromatogram of the standard trometamol (spot of white color with red-violet border R_f 0.4)/</i> На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться пятно, по расположению, размеру и цвету совпадающее с основным пятном на хроматограмме стандартного раствора трометамола (пятно белого цвета с красно-фиолетовой каймой с R _f 0,4)	—/—
<i>Average package fill volume and uniformity of weight/ Средняя масса содержимого пакетов и однородность по массе</i>	8.00 g ± 5% 18/20 ± 7.5% 2/20 ± 15% 8.00 г ± 5% 18/20 ± 7.5% 2/20 ± 15%	7.97 g 20/20 sachet: from 7.37 g (-7.5%) to 8.57 g (+7.5%) 6/20 sachet: from 6.77 g (-15%) to 7.37 g (-7.5%); from 8.57 g (+7.5%) to 9.17 g (+15%) 7.97 г 20/20 пакетов: от 7,37 г (-7,5%) до 8,57 г (+7,5%) 6/20 пакетов: от 6,77 г (-15%) до 7,37 г (-7,5%); от 8,57 г (+7,5%) до 9,17 г (+15%)
<i>Dissolution time/ Время растворения</i>	<i>Not more than 60 sec/</i> Не более 60 сек	<i>Not more than 60 sec/</i> Не более 60 сек.
<i>Description of 15% solution/ Описание 15% раствора</i>	<i>Homogenous opalescent solution/</i> Гомогенный опалесцирующий раствор	<i>Homogenous opalescent solution/</i> Гомогенный опалесцирующий раствор
<i>pH of aqueous solution/ pH водного раствора</i>	<i>From 4.0 to 5.0/</i> От 4,0 до 5,0	4.4/ 4,4
<i>Water/ Вода</i>	<i>No more 0.5%/</i> Не более 0,5%	0.1 %/ 0,1 %
<i>Related substances/ Родственные примеси:</i> <i>glycol derivative/</i> гликольное производное	<i>not more 1.0%/</i> не более 1,0 %	<i>glycol derivative ≤0.1 %/</i> гликольное производное ≤0,1 %
<i>impurity A/</i> примесь А	<i>not more 2.0%/</i> не более 2,0%	<i>N.D.-not detected/</i> Н.О. - не обнаружено
<i>impurity B/</i> примесь В	<i>not more 0.5%/</i> не более 0,5%	≤0.1 %/ ≤0,1 %
<i>impurity C/</i> примесь С	<i>not more 0.5%/</i> не более 0,5%	<i>N.D.-not detected/</i> Н.О. - не обнаружено



КОПИЯ ВЕРНА
РЫБАЯКО Н.Д.
Уполномоченное лицо
по дов-ти Б/Н ОТ 23.07.2025

11.03.2026

<i>Tests/</i> Показатели	<i>Specification/</i> Требования	<i>Results/</i> Результаты
<i>Microbial limits**/</i> Микробиологическая чистота**: <i>Total aerobic microbial count/</i> Общее число аэробных микроорганизмов	<i>No more than 10³ CFU/g</i> Не более 10 ³ КОЕ/г	<i>0/</i> 0
<i>Total yeasts and molds count/</i> Общее число дрожжевых и плесневых грибов	<i>No more than 10² CFU/g</i> Не более 10 ² КОЕ/г	<i>0/</i> 0
<i>Absent Escherichia coli/</i> Отсутствие <i>Escherichia coli</i>	<i>Absent Escherichia coli in 1 gm /</i> Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	<i>Absent Escherichia coli in 1 g /</i> Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г
<i>Assay/</i> Количественное определение <i>Fosfomycin trometamol/</i> Фосфоминина трометамола	<i>5.35–5.91 g/sachet</i> <i>(95,0–105,0 %)/</i> <i>5,35–5,91 г/пакет</i> <i>(95,0–105,0 %)/</i>	<i>5.64 g/sachet</i> <i>(100,1%)/</i> <i>5,64 г/пакет</i> <i>(100,1 %)</i>
<i>Packaging/</i> Упаковка	<i>8 g of the product in a sachet made of 4-layer laminated foil (paper-polyethylene-aluminum-polyethylene).</i> <i>1 or 2 sachets in a carton together with a patient information leaflet.</i> По 8 г препарата помещают в пакеты из 4-слойной ламинированной фольги (бумага-полиэтилен – алюминий-полиэтилен). По 1 или 2 пакета помещают в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.	<i>8 g of the drug per sachet made of four-layer laminated foil (paper-polyethylene-aluminum-polyethylene).</i> <i>2 sachets in a carton together with a patient information leaflet.</i> По 8 г препарата помещены в пакеты из 4-слойной ламинированной фольги (бумага-полиэтилен-алюминий-полиэтилен). 2 пакета помещены в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.
<i>Labelling /</i> Маркировка	<i>In accordance with the package design approved on 09.12.2025/</i> В соответствии с макетом от 09.12.2025	<i>Conforms to the approved packaging design/</i> Соответствует утвержденному макету
<i>Storage conditions /</i> Условия хранения	<i>At a temperature not above 30 °C/</i> При температуре не выше 30 °C	
<i>Shelf-life/</i> Срок годности	<i>3 years/</i> 3 года	

*: not for a routine test/не для рутинного анализа

**: the test is carried out by the manufacturer on every 5-th batch of the product/ анализ проводится производителем на каждой 5-ой серии препарата

Any comments, remarks, observations, or information on specific conditions/
Замечания, комментарии, отклонения или другая информация: _____

Certification statement/Заключение:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.
Packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site have been carried out in full compliance with the EAEU GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country for the product "MONURAL®", granules for oral solution, 3 g, batch number 412071. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EAEU GMP, registration dossier and normative document ЛП-№ (010438) - (PT-RU)-091225/.

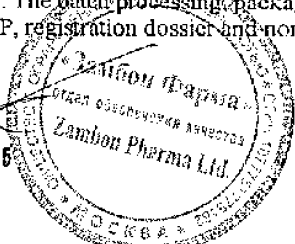
КОПИЯ ВЕРНА

РЫБАЛКО Н. Д.

Уполномоченное лицо

по дов-ти Б/Н от 23.07.2026

11.03.2026



ZAMBON SWITZERLAND Ltd
Via Industria 13, CH-6814 Cadempino,
Switzerland
ЗАМБОН ШВИЦЕРЛАНД Лтд
Виа Индустрия 13 6814, Кадемпино,
Швейцария

CONTROL QUALITY
LABORATORY/
ЛАБОРАТОРИЯ КОНТРОЛЯ
КАЧЕСТВА

ANALYSIS №: 40000281973
№ анализа: 40000281973

Page 4 of 4/Стр. 4 из 4

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Упаковка/маркировка и контроль качества лекарственного препарата «МОПУРАЛ®», гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 3 г, номер серии 412071, выполнены на вышеупомянутой производственной площадке в полном соответствии с требованиями ЕАЭС GMP местного регулирующего органа и спецификациями, указанными в разрешении на продажу страны-импортера. Записи по производству, упаковке и контролю качества были проанализированы и признаны соответствующими требованиям ЕАЭС GMP, регистрационному досье и нормативному документу ЛП-№ (010438) - (PI-RU)-091225.

Prepared by/Подготовлено	Checked by/Проверено	Approved by/Утверждено
Department, title, name/ Отдел, ФИО, должность I.S. QC SUPERVISOR DANIE CORBETTA	QC Head/Начальник ООК IS VIRGINIA STRAMBINI Virginia 09.03.2026	QP/Уполномоченное лицо ZAMBON SWITZERLAND Ltd THE QUALIFIED PERSON Dott. Emiliano Sironi Emiliano Sironi 10/03/2026
Signature/Подпись Danie Corbetta		
Date/Дата 09.03.2026		



КОПИЯ ВЕРНА
РЫБАКОВ Д.
Уполномоченное лицо
по дов-ти Б/Н ОТ 23.07.2025
11.03.2026



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 049 от 18 марта 2026 г.

О СООТВЕТСТВИИ СЕРИИ/ПАРТИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ТРЕБОВАНИЯМ,
УСТАНОВЛЕННЫМ ПРИ ЕГО ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ	Монура [®]
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ	Фосфомицин
ФОРМА ВЫПУСКА (лекарственная форма, дозировка, комплектность)	гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 3 г (пакет) 8 г x 2 (пачка картонная)
НОМЕР СЕРИИ	412071
ОБЪЕМ ПАРТИИ	18576 упаковок
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА / ГОДЕН ДО	17.02.2026 / 02.2029
ДАТА ВЫПУСКА	09.03.2026
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (с указанием стадий производства)	Замбон Швейцария Лтд., Швейцария/ Zambon Switzerland Ltd., Швейцария Виа Индустрия 13 6814 Кадемпино, Швейцария/ Via Industria 13, 6814 Cadempino, Switzerland Все стадии производства, включая выпускающий контроль
НОМЕР И ДАТА РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ	ЛП-№(010438) - (РГ-RU) дата регистрации: 09.12.2025
РЕКВИЗИТЫ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	ЛП-№(010438) - (РГ-RU) - 091225
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ	Замбон С.П.А., Италия/ Zambon S.P.A., Italy Виа Лилло дель Дука, 10, 20091, Бреcco (провинция Милан), Италия / Via Lillo del Duca, 10, 20091, Bresso (MI), Italy
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА	№ 040000281973
КОНТРАКТ/ИНВОЙС	Договор от 01.08.2019 № 1426000253 от 10.03.2026

На основании представленных документов и содержащихся в них сведений:

- а) сертификата анализа производителя лекарственного препарата, подтверждающий соответствие качества серии требованиям нормативной документации;
- б) подтверждения уполномоченного лица производителя о соответствии серии лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации,
- подтверждаю, что лекарственный препарат соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Уполномоченное лицо: Рыбалко Н. Д.
(ФИО)

Доверенность № 6/н от 23.07.2025 г.



18.03.2026
(подпись, дата)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(010438)-(PT-RU)**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Замбон С.П.А., Италия / Zambon S.P.A., Italy
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Виа Лилло дель Дука, 10, 20091, Бреcco (провинция Милан), Италия / Via Lillo del Duca, 10, 20091, Bresso (MI), Italy
3	Дата регистрации:	05.06.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	09.12.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	05.06.2025

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Монура ^т ®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Фосфомицин
10	Лекарственная форма:	гранулы для приготовления раствора для приема внутри
11	Дозировка(-и):	3 г
12	Форма(-ы) выпуска:	гранулы для приготовления раствора для приема внутри, 3 г (пакет) 8 г x 1/2 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	фосфомицина трометамол 5.631 г (эквивалентно 3.0 г фосфомицина), вспомогательные вещества (сахарин, сахароза, ароматизатор мандариновый, ароматизатор апельсиновый)
14	Срок годности:	3 года 065143

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Замбон Швейцария Лтд., Швейцария / Zambon Switzerland Ltd., Switzerland	Виа Индустрия 13 6814 Кадемпино, Швейцария / Via Industria 13 6814, Cadempino, Switzerland
2	Первичная упаковка	Замбон Швейцария Лтд., Швейцария / Zambon Switzerland Ltd., Switzerland	Виа Индустрия 13 6814 Кадемпино, Швейцария / Via Industria 13 6814, Cadempino, Switzerland
3	Вторичная упаковка	Замбон Швейцария Лтд., Швейцария / Zambon Switzerland Ltd., Switzerland	Виа Индустрия 13 6814 Кадемпино, Швейцария / Via Industria 13 6814, Cadempino, Switzerland
4	Выпускающий контроль качества	Замбон Швейцария Лтд., Швейцария / Zambon Switzerland Ltd., Switzerland	Виа Индустрия 13 6814 Кадемпино, Швейцария / Via Industria 13 6814, Cadempino, Switzerland

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев