

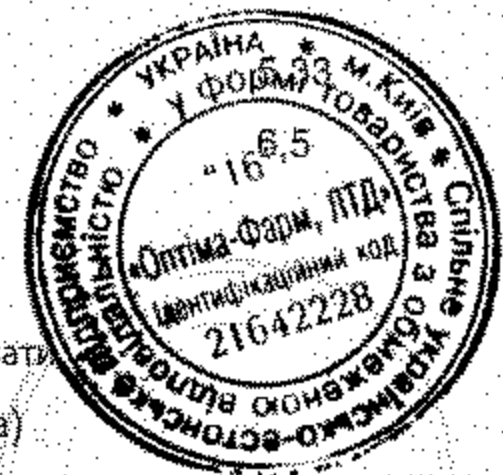
Сертифікат якості № 040000096968

Аспаркам-Фармак®, розчин для ін'єкцій по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: МАГНІЮ АСПАРАГІНАТ 40МГ (3,37МГ МАГНІЮ), КАЛІЮ АСПАРАГІНАТ 45,2МГ (10,33МГ КАЛІЮ)

Номер серії:	41121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	21.720 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0269/01/01
Дата виробництва:	11.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0269/01/01, зміни від 16.01.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
Ідентифікація		
магній	Якісна реакція	Відповідає
калій	Характерна реакція (а)	Відповідає
аспарагінат-іон	Якісна реакція	Відповідає
сорбіт	Якісна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ6	Відповідає
Механічні включення		
Видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Невидимі частки		
Часток з розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000 в ампулі	493,33
Часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600 в ампулі	
pH	Від 6,0 до 7,0	
Сторонні амінокислоти	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка додаткова пляма за розміром та інтенсивністю забарвлення не має перевищувати пляму на хроматограмі розчину порівняння (а) (не більше 0,5 %)	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 20 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті становить 17,5 МО в 1 мл	Відповідає





Кількісне визначення

магнію аспарагінат	Від 38,0 мг до 42,0 мг в 1 мл препарату	40,0 мг/мл
калію аспарагінат	Від 42,9 мг до 47,5 мг в 1мл препарату	44,8 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 11.2023
Умови зберігання:	Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 15 °С до 25 °С.	
Коментарі:		

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

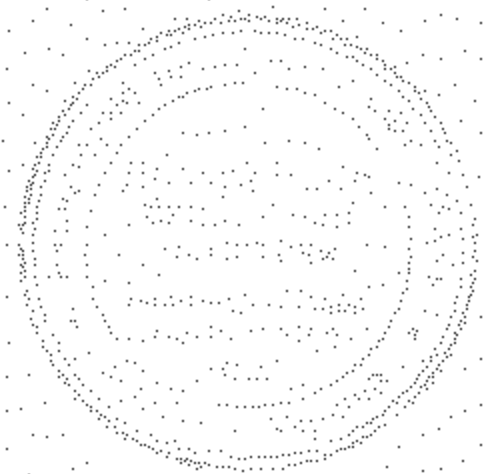
Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Андрусик М.М. 10.12.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UPI-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Вх. ан. № 711. От. 14.12.2021