

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № РМА-А061021

Назва продукції	Калію і магнію аспарагінат
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/16364/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: магнію DL-аспартату тетрагідрату (у перерахунку на магнію DL-аспартат безводний) 0,7987 г; калію DL-аспартату гемігідрату (у перерахунку на калію DL-аспартат безводний) 0,9996 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках
Номер серії	A061021
Розмір серії	5000
Дата виробництва	13.10.2021
Дата закінчення терміну придатності	Жовтень 2024
Назви, адреси та номери ліцензії всіх ділень з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених ділень	Сертифікат 072/2018/GMP строк дії до 19.10.2021* Сертифікат відповідності виробництва вимогам GMP (на підставі загального висновку інспекторів за результатами інспектування з 20.09.2021 по 24.09.2021) знаходиться у процесі видачі.

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Прозора безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	2.1 Реакція (b) на калій 2.2 Реакція на магній 2.3 На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення: аспарагінат-іону» час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння 2.4 На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення: ксиліту» час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути безбарвним або не інтенсивнішим за еталон Y ₇	Відповідає
5.	pH	Від 6,0 до 7,4	6,89
6.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
7.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
8.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 4,7 МО/мл	Відповідає
9.	Механічні вclusions: видимі частинки	Практично вільний від частинок	Відповідає
10.	Механічні вclusions: невидимі частинки	Лікарський засіб витримує випробування, якщо середня кількість частинок у випробовуваних одиницях не перевищує 25 в 1 мл для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 3 в 1 мл для частинок розміром 25 мкм або більше	
11.	Кількісне визначення: Іони калію, мг/мл Іони магнію, мг/мл Аспарагінат-іон, мг/мл	Від 2,169 до 2,397 Від 0,639 до 0,706 Від 14,276 до 15,778	



Номер редакції форми б

Назва лікарського засобу: Калію і магнію аспарагінат Серія № А061021

 Вх. 24.10.21 29
02.11.21

ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

	Ксиліт, мг/мл	Від 15,03 до 18,37	16,71
12.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаїні в плівку поліетиленову термозбіжну та вкладені в ящики з гофрованого картону	Відповідає
13.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Калію і магнію аспарагінат відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/16364/01/01.

Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

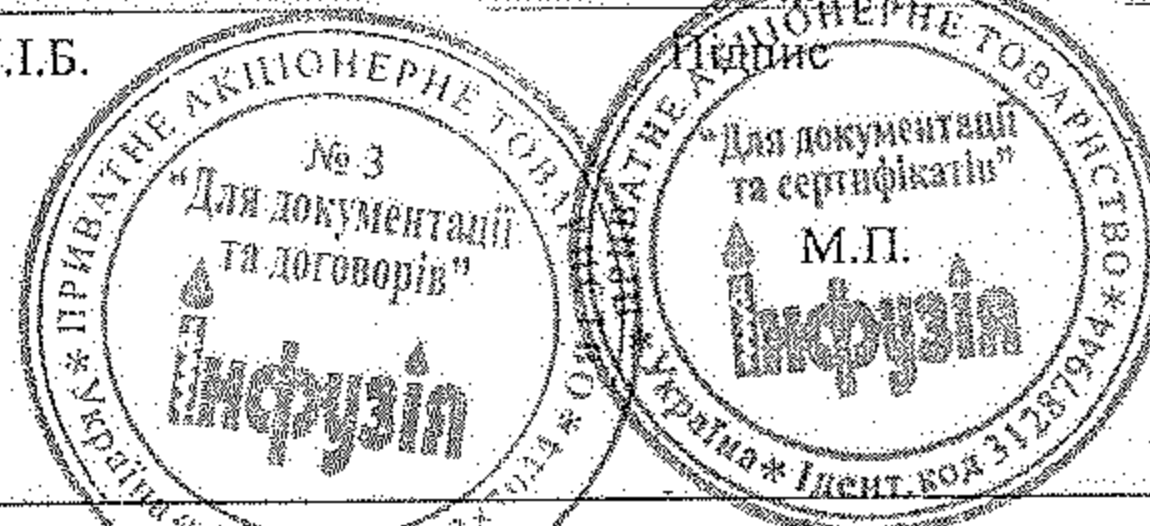
Директор з якості:

Порядько Ю.В.

28.10.2021

П.І.Б.

Дата



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Мархевка О.І.

28.10.2021

П.І.Б.

Підпис

Дата

