

Виробник: АТ «Ізонфарм», т.ф. 193221940419
 Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки аспаркаму, Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки аспаркаму

Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Сиринківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Сиринківська, 6/8. Відділ контролю якості
 Дирекція по виробництву: АЕ №037434

Сертифікат про якість, №191 від 19.02.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №260/2023-GMP, дійсний до 14.03.2025.
 0082023-GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 145102

Аспаркам

розчин для ін'єкцій по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці

РН № UA/1309/01/01, діє безстроково

Серія: 0087544
 Кількість серій: 9,236 тис. уп.
 Дата виробництва: 28.11.2023
 Дата видачі сертифікату: 18.12.2023

Аналіз виконано у відповідності з

МКЯ № UA/1309/01/01, зміни: "Упаковка", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РН № UA/1309/01/01 від 30.01.2019", "Аномальні показники", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РН № UA/1309/01/01 від 08.05.2019", "Кількісне визначення"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АМД	Результат аналізу
1	Спис	Прозора безбарвна або з легь жовтуватим відтінком рідини	Відповідає Прозора безбарвна рідини
2	Ідентифікація	<p>Матрий. При додаванні до лікарського засобу розчину лактозу розведеного Р1, розчину водного хлориду Р1 розчину динатрію гідрофосфату Р1 має утворюватися білий кристалічний осад, розчинливий в розведених мінеральних кислотах і оцтовій кислоті Р.</p> <p>Кальцій. При додаванні до лікарського засобу розчину натрію карбонату Р1 нагрівати – осад не утворюється; при додаванні до сиреного розчину розчину натрію сульфідату Р – осад не утворюється; при обробленні розчину і додаванні до нього розчину 130 г/л кислоти амінової Р і відстоюванні – утворюється білий кристалічний осад.</p> <p>Аспарагіно-йон. При додаванні до лікарського засобу сілфідатрофату аценої аєти Р, інгібітору розчину і нагрівати: має утворюватися сіро-фіолетове забарвлення.</p> <p>Сорбін. При додаванні до лікарського засобу розчину кобальту хлориду і розчину 300 г/л натрію гідроксиду Р1 має утворюватися фіолетове забарвлення.</p>	Відповідає
3		Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4		Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за етапоз V7.	Відповідає
5		Вільні частки практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невільні частки лікарський засіб має витримувати випробування, якщо середня кількість часток у випробовує кавух однієї не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм -530; 25 мкм -17
6	pH	Від 6,0 до 7,0	
7	СВ см, що витікається	Не менше 10,0 мл.	
8	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним	



Сертифікат якості № 145102

Аспаркам

№	Найменування показника	Вимоги МКЗ/АНД	Результат аналізу
9	Бактеріальне сідювання	Менше 17,5 МО/мл	Відповідає
10	Кількісне визначення	Максимальну кількість безводних в 1 мл лікарського засобу має бути від 38,0 мг до 42,0 мг	40,6
		Кількість аспарагату безводного в 1 мл лікарського засобу має бути від 40,7 мг до 49,7 мг	44,2
11	Упаковка	Відно МКЗ та Зонин	Відповідає
12	Маркування	Відно зміни до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2,00 р.

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Прозрачний до: 19.2025

Висновок:

Відповідає вимогам МКЗ № UA/1309/01/01, Зонин: "Упаковка", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/1309/01/01 від 30.01.2019", "Аномальна токсичність", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/1309/01/01 від 08.05.2019", "Кількісне визначення"

Накази ВКЯ:


Дозволено до реалізації

Цим я засвідчую, що наведені вище інформації є достовірною та точною. Що серія продукції було вироблено виключаючи порушення із маркуванням та проведено контроль її якості на вищезазначеній лінії у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному листі. Проведено виробництво та аналізи було передано та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа з якості

[Handwritten signature]
 14.11.2023

[Handwritten signature]




[Handwritten signature]
 09.01.2024

