

ПАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
Гордієнківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@itl.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2

АСПАРКАМ, таблетки № 10 у блістерах

Діюча речовина: Магнію аспарагілату - 0,175; калію аспарагілату - 0,175 г

Реєстр. посвідчення UA/5459/01/01 (Україна) від 24.11.2016

Загальна кількість в серії 90000 уп.

№ серії 020923

Дата виробництва 09.2023

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/5459/01/01, зм. нак. №837 від 25.10.12, зм. нак. №695 від 26.10.15, зм. нак. №921 від 09.08.17, зм. нак. №1449 від 03.08.18, зм. нак. №1896 від 17.08.20, зм. нак. №814 від 16.05.22

Дата видачі результату 13.09.2023

Термін придатності до 09.2026

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, рисою та фаскою.	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, рисою та фаскою.
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину повинна виявлятися пляма яскраво-малинового кольору на рівні плями яскраво-малинового кольору на хроматограмі розчину С3 кислоти аспарагінової	На хроматограмі випробуваного розчину виявляється пляма яскраво-малинового кольору на рівні плями яскраво-малинового кольору на хроматограмі розчину С3 кислоти аспарагінової
		Характерна реакція на магній	Позитивна
		Характерна реакція b на калій	Позитивна
3	Вміст калію аспарагілату	Від 0,168 г до 0,184 г	0,176 г
4	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 40. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 Escherichia coli в 1 г не виявлено
5	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги ДФУ 1.3, 2.9.40	Відповідає
6	Вміст магнію аспарагілату	Від 0,168 г до 0,184 г	0,177 г
7	Розпадання, хв.	Не більше 15	4 хв
8	Розчинення калію аспарагілату, %	Ступінь розчинення не менше 75 %(Q2) через 30 хв.	99,6 %
9	Розчинення магнію аспарагілату, %	Ступінь розчинення не менше 75 %(Q1) через 30 хв.	100,4 %
10	Середня маса	Від 0,475 г до 0,525 г	0,506 г
11	Стираність, %	Не більше 1,0	0,2 %
12	Супровідні домішки, %	Сума сторонніх домішок не більше 1% в препараті	Не виявлено
13	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
15	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

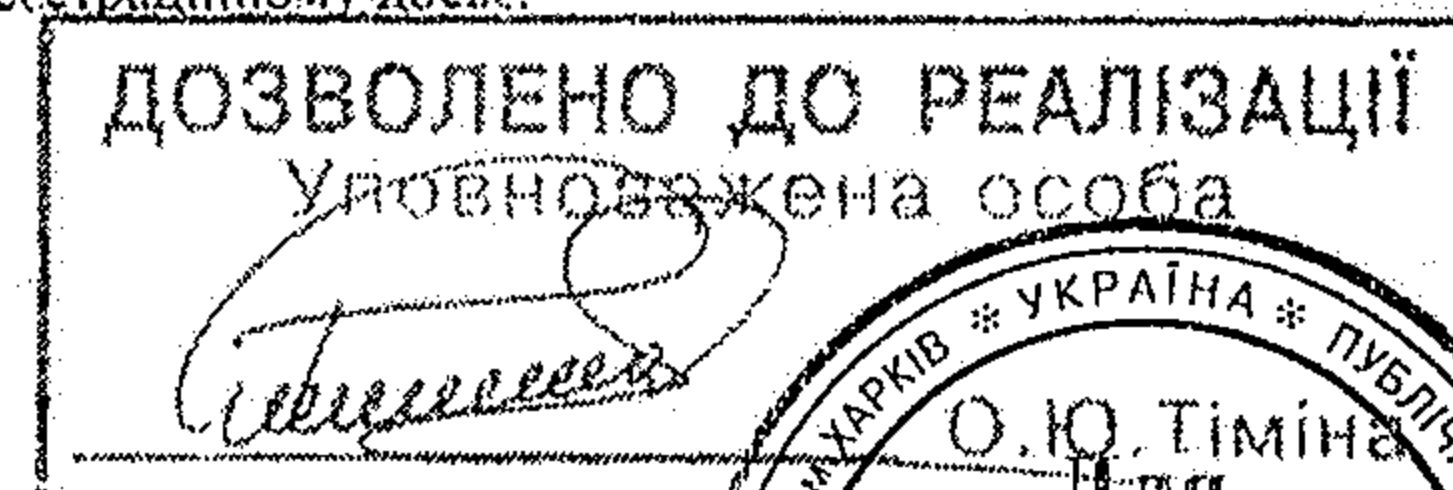
С.В.

Бантюкова С.В.

<13> 09 2023 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному досьє.

Дата видачі дозволу до реалізації <13> 09 2023 р.



*Вр. авт. к 0040
впр 04.10.23*