



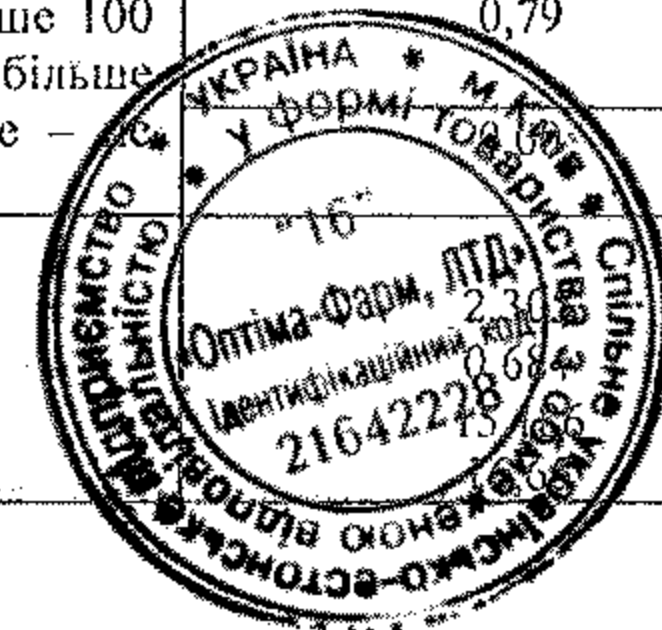
№ 1812 Україна 14

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ASP-A050922**

Назва продукції	Аспангін
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-аспарат безводний) 0,7987 г (відповідає 67,3 мг магнію); калію DL-аспартату гемігідрату (у перерахунку на калію DL-аспарат безводний) 0,9996 г (відповідає 228,3 мг калію)
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип упакування	По 200 мл у пляшках, по 1 пляшці у пачці
Номер серії	A050922
Розмір серії	19300
Дата виробництва	19.09.2022
Дата закінчення терміну придатності	Вересень 2025
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць 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 дільниць	079/2021/GMP строк дії до 24.09.2023

**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 <sub>7</sub>	Відповідає
5.	pH	Від 6,0 до 7,4	6,78
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 включення: видимі частинки	Практично вільний від частинок	Відповідає
10.	Механічні включення: невидимі частинки	Для контейнерів номінальним об'ємом більше 100 мл: частинки розміром 10 мкм і більше – не більше 25/мл; частинки розміром 25 мкм і більше – більше 3/мл	0,79
11.	Кількісне визначення: Іони калію, мг/мл Іони магнію, мг/мл Аспарагінат-іон, мг/мл Ксиліт, мг/мл	Від 2,169 до 2,397 Від 0,639 до 0,706 Від 14,276 до 15,778 Від 15,03 до 18,37	



Відомо 20162 от 24.09.22.

## ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

12.	Упаковка	Пляшки з лікарським засобом з інструкцією для медичного застосування пакують в пакети та вкладають в ящик з гофрованого картону.	Відповідає
13.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Аспангін 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.

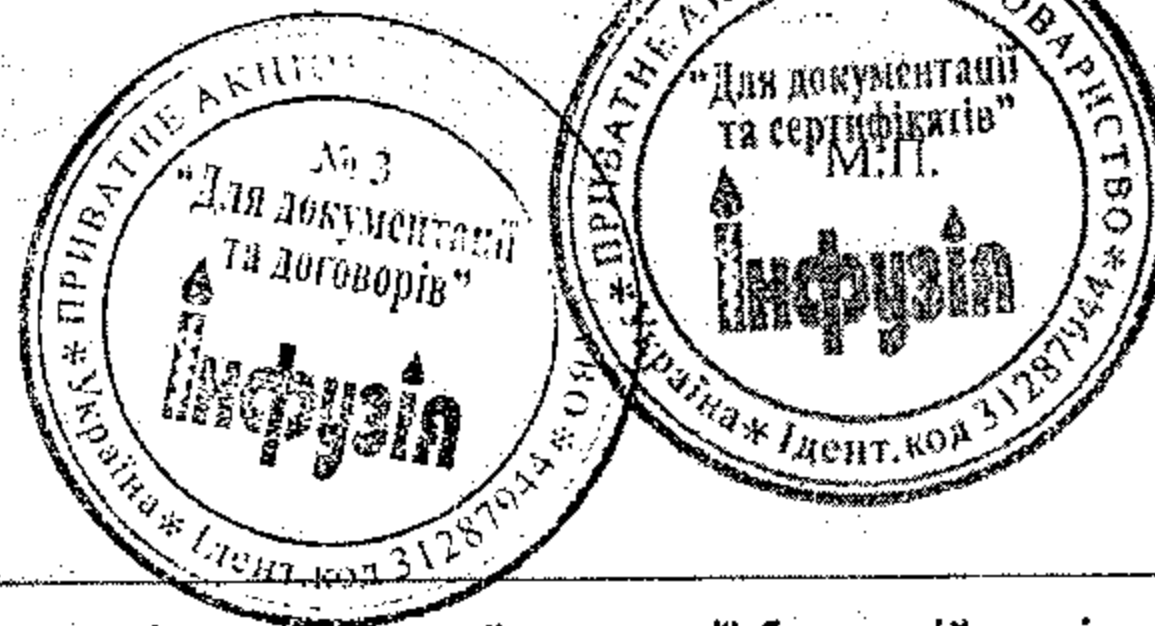
Директор з якості:

Порядько Ю.В.

27.10.2022

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 доосьє (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Мархевка О.І

27.10.2022

П.І.Б.

Підпис

Дата

