
Сертифікат якості № 040000112454
Аспаркам-Фармак®, розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці

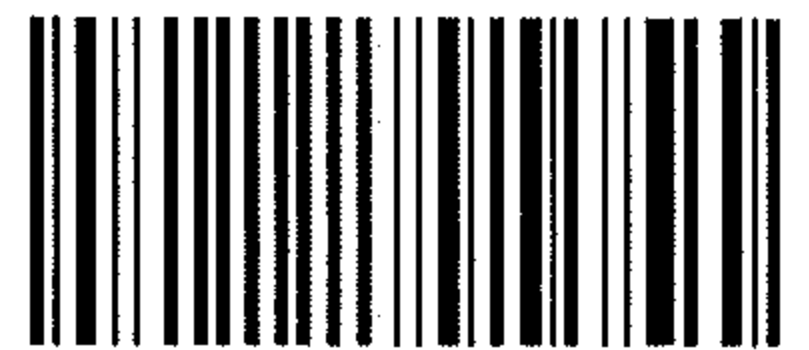
1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: МАГНІЮ АСПАРАГІНАТ 40МГ (3,37МГ МАГНІЮ), КАЛІЮ АСПАРАГІНАТ 45,2МГ (10,33МГ КАЛІЮ)

Номер серії:	10124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	84.400 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0269/01/01
Дата виробництва:	01.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0269/01/01, зміни від 22.06.2022 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
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	27
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	2
pH	Від 6,0 до 7,0	6,6
Сторонні азотні кислоти	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 5 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті становить 17,5 МО в 1 мл	Відповідає



Виконано в 1224
від 02.02.24



магнію аспарагінат	Від 38,0 мг до 42,0 мг в 1 мл препарату	38,9 мг/мл
калію аспарагінат	Від 42,9 мг до 47,5 мг в 1 мл препарату	45,9 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 01.2027

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 ділянці 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-Щукіна М.М.



30.01.2024

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP/EAEU/BU/0045-2021 від 25.02.2021; Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023;

UP/1-530-10/21-03/13 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

