

ПАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
 Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.
 Гордієнківська, буд. 1
 тел./факс (38057) 733-17-58
 e-mail: zvezda@fd.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 № 33

АСПАРКАМ, таблетки № 50 у блістерах

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

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

№ серії **331223**

Загальна кількість в серії **18010 уп.**

Дата виробництва **12.2023**

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; зм. нак. №2036 від 10.11.22

Аналіз виконаний згідно:

Дата видачі результату **28.12.2023**

Термін придатності **до 12.2026**

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою.	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, рискою 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
3	Вміст калію аспарагілату	Характерна реакція на магній Характерна реакція в на калій	Позитивна Позитивна
4	Вміст калію аспарагілату	Від 0,168 г до 0,184 г	0,175
5	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги ДФУ, п. 2.9.40	Відповідає
6	Вміст магнію аспарагілату	Від 0,168 г до 0,184 г	0,175
7	Розпадання, хв.	Не більше 15	5
8	Розчинення калію аспарагілату, %	Ступінь розчинення не менше 75 % (Q2) через 30 хв.	100,1
9	Розчинення магнію аспарагілату, %	Ступінь розчинення не менше 75 % (Q1) через 30 хв.	99,7
10	Середня маса	Від 0,475 г до 0,525 г	0,498
11	Стираність, %	Не більше 1,0	0,2
12	Супровідні домішки, %	Сума сторонніх домішок не більше 1% в препараті	Не виявлено
13	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): 30. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10. Escherichia coli: відсутня в 1 г.
14	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає
15	Упаковка та маркування	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

СВ

Бантюкова С.В.

СВ 12 2023р.

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 доось.

Дата видачі дозволу до реалізації *СВ* 12 2023р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
О.Ю.Тіміна
 О.Ю.Тіміна

В.О.Каліш 0001
Віг 130524

