

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху, Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху

Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №035/2021/GMP
 036/2021/GMP

Сертифікат якості № 99566

Аспаркам

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

РП № UA/1309/01/01, діє безстроково

Серія: 0060416
 Кіл-ть в серії: 4,410 тис. уп.
 Дата виробництва: 18.06.2022
 Дата видачі сертифікату: 09.07.2022
 Аналіз виконано у відповідності з: МКЯ № UA/1309/01/01, Зміна "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"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідина	Відповідає
2	Ідентифікація	Магній. При додаванні до лікарського засобу розчину аміаку розведеного Р1, розчину амонію хлориду Р1 розчину динатрію гідрофосфату Р; має з'являтися білий кристалічний осад розчинний в розведених мінеральних кислотах і оцтовій кислоті Р.	Відповідає
		Калій. При додаванні до лікарського засобу розчину натрію карбонату Р і нагріванні – осад не утворюється; при додаванні до гарячого розчину розчину натрію сульфідру Р – осад не утворюється; при охолодженні розчину і додаванні до нього розчину 150 г/л кислоти винної Р і відстоюванні – утворюється білий кристалічний осад.	Відповідає
		Аспарагінат- іон. При додаванні до лікарського засобу свіжопротип'яченої води Р, нігідрину розчину і нагріванні; має з'являтися синьо-фіолетове забарвлення.	Відповідає
		Сорбіт. При додаванні до лікарського засобу розчину кобальту хлориду і розчину 300 г/л натрію гідроксиду Р; має утворюватися фіолетове забарвлення.	Відповідає
		Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
		Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон Y7.	Відповідає
5		Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб має витримувати випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях 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 – 222; 25 мкм – 12
6	pH	Від 6,0 до 7,0	
7	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	
8	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає



Вх. ак. № 1055 від 12.10.2022 р. [Signature]

Сертифікат якості № 99566

Аспаркам

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 17,5 МО/мл	Відповідає
10	Кількісне визначення	Магнію аспарагіату безводного в 1 мл лікарського засобу має бути від 38,0 мг до 42,0 мг.	39,8
		Калію аспарагіату безводного в 1 мл лікарського засобу має бути від 40,7 мг до 49,7 мг.	46,6
11	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
12	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2,00 р.

Придатний до: 05.2024

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/1309/01/01, Зміна "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"

Начальник ВКЯ

Уляна Миколаївна Чавус

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа з якості

