

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2384

**Аспаркам-Здоров'я, таблетки №50 (10x5) у блістерах в коробці**

Діюча речовина **1 таблетка містить: магнію аспарагіату тетрагідрату - 175 мг; калію аспарагіату напівгідрату - 175 мг**

Ресст. посвідчення **UA/4633/01/01 від 16.12.2020**

Загальна кількість в серії **8011 уп**

Країна призначення **Україна**

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

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №6 від 11.01.16 РП №UA/4633/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6**

Технічна угода **№ УЯ-3-К від 01.05.24**

№ серії **70724**  
Дата виробництва **07.2024**  
Дата видачі результату **21.08.24**  
Придатний до **07/2027**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, з плоскою поверхнею, рискою і фаскою	Таблетки білого кольору, з плоскою поверхнею, рискою і фаскою
2	Ідентифікація	Характерна реакція на магній: білий осад, розчинний у розчині амонію хлориду Р; білий кристалічний осад з розчином динатрію гідрофосфату Р	Характерна реакція на магній: білий осад, розчинний у розчині амонію хлориду Р; білий кристалічний осад з розчином динатрію гідрофосфату Р
		Характерна реакція (b) на калій: жовтий або оранжево-жовтий осад	Характерна реакція (b) на калій: оранжево-жовтий осад
		На хроматограмі випробовуваного розчину В повинна виявлятися основна пляма, яка відповідає за забарвленням, розміром та розташуванням плямі на хроматограмі розчину порівняння А	На хроматограмі випробовуваного розчину В виявляється основна пляма, яка відповідає за забарвленням, розміром та розташуванням плямі на хроматограмі розчину порівняння А
3	Середня маса	Від 475мг до 525мг	501,3мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Магнію аспарагіату: приймальне число менше або дорівнює 15%	5,48%
5	Тальк	Не більше 3%	2,2%
6	Однорідність дозованих одиниць	Калію аспарагіату: приймальне число менше або дорівнює 15%	4,35%
7	Розчинення	Кількість магнію аспарагіату, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	93%
		Кількість калію аспарагіату, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	97,6%
8	Речовини, що виявляються нінгідрином	Не більше 0,5% окремої домішки	Менше 0,5% окремої домішки
9	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Магнію аспарагіату: від 166мг до 184мг	170,6мг
		Калію аспарагіату: від 166мг до 184мг	172,2мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



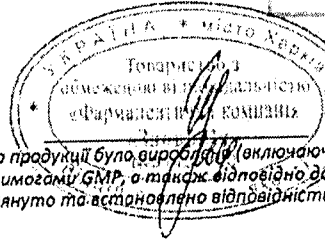
Всес 1256  
28.11.2024

КОМУНІКАЦІЙНО  
ОРГАНІЗАЦІЯ

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 21 » 08 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22  
Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;  
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

