


Сертифікат якості № 040000117750
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:	40824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	86.910 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0269/01/01
Дата виробництва:	08.2024	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	300
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	7
pH	Від 6,0 до 7,0	6,7
Сторонні амінокислоти	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
Кількісне визначення		



магнію аспарагінат	Від 38,0 мг до 42,0 мг в 1 мл препарату	39,8 мг/мл
калію аспарагінат	Від 42,9 мг до 47,5 мг в 1 мл препарату	45,7 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 08.2027

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 дільниці 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.



24.09.2024

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Вст. особа № 1079 від 19.11.2024