ПАТ «Хімфармзавод«Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул. Гордієнківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@itl.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 № 2

АСПАРКАМ, таблетки № 100 (10х10) у блістерах

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

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

Загальна кількість в серії *9000 уп.*

Аналіз виконаний згідно: *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*

№ серії *020822*

Дата виробництва *08.2022*

Дата видачі результату *09.09.2022*

Термін придатності *до 09.2025*

№	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 хроматограммі випробуваного розчину повинна виявлятися пляма яскраво-малинового кольору на рівні плями яскраво-малинового кольору на хроматограмі розчину СЗ кислоти аспарагінової	На хроматограммі випробуваного розчину виявляється пляма яскраво-малинового кольору на рівні плями яскраво-малинового кольору на хроматограмі розчину СЗ кислоти аспарагінової
		Характерна реакція на магній	Позитивна
		Характерна реакція b на калій	Позитивна
3	Вміст калію аспарагінату	Від 0,168 г до 0,184 г	0,176 г
4	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги ДФУ 1.3, 2.9.40	Відповідає
5	Вміст магнію аспарагінату	Від 0,168 г до 0,184 г	0,174 г
6	Розпадання, хв.	Не більше 15	6 хв.
7	Розчинення калію аспарагінату, %	Ступінь розчинення не менше 75 %(Q2) через 30 хв.	98,5 %
8	Розчинення магнію аспарагінату, %	Ступінь розчинення не менше 75 %(Q1) через 30 хв.	97,9 %
9	Середня маса	Від 0,475 г до 0,525 г	0,502 г
10	Стираність, %	Не більше 1,0	0,24 %
11	Супровідні домішки, %	Сума сторонніх домішок не більше 1% в препараті	Не виявлено
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТYМС):10^2 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 30. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТYМС): менше 10 Escherichia coli в 1 г не виявлено
13	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає
14	Упаковка та маркування	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ [signature] Бантюкова С.В. <09> 09 2022р.

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 досьє.

Дата видачі дозволу до реалізації <09> 09 2022р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
[signature] О.Ю.Тіміна

ПАТ "ЧЕРВОНА ЗІРКА" м.ХАРКІВ * УКРАЇНА * ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ХІМФАРМЗАВОД" Для сертифікатів Ідентифікаційний код 00481241 №1

Вх. ог. 50719 от 20.09.23г