

ПАТ «Хімфармзавод Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.
Гордієнківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@itf.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідчення про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2

АСПАРКАМ, таблетки № 100 (10x10) у блистерах

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

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

Загальна кількість в серії **9000 уп.**

№ серії **020822**

Дата виробництва **08.2022**

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

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 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
		Характерна реакція на магній	Позитивна
		Характерна реакція b на калій	Позитивна
3	Вміст калію аспарагілату	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 аспарагілату	Від 0,168 г до 0,184 г	0,174 г
6	Розпадання, хв.	Не більше 15	6 хв.
7	Розчинення калію аспарагілату, %	Ступінь розчинення не менше 75 % (Q2) через 30 хв.	98,5 %
8	Розчинення магнію аспарагілату, %	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 (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 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

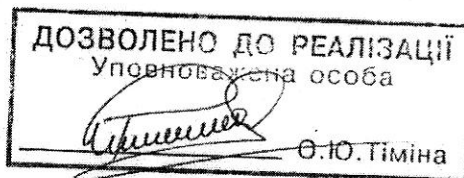
Суб

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 дозвілі.

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



В *а. 50719* *от 20.09.23г* *С*