

12

Виробник: АТ «Галічфарм», т/ф. (0322) 949907  
 Ділення виробництва таблетованих лікарських засобів таблетно-фасувального цеху  
 Адреса виробничої ділянки: 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  
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №034/2024/GMP, дійсний до 23.02.2027

Сертифікат якості № 177473

**Аспаркам**

таблетки, 50 таблеток у блістерах  
 РП №UA/4509/01/01, діє безстроково

Серія 0099296  
 Кіл-ть в серії 9,800 тис. уп  
 Дата виробництва 11.09.2024  
 Дата видачі сертифікату 27.09.2024  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4509/01/01, зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4509/01/01 від 04.04.2019", "Тальк", "Супровідні домішки", "Мікробіологічна чистота"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, з гладкою поверхнею, плоскоциліндричні, з рискою, зі специфічним запахом. На поверхні таблеток допускається мармуровість.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. 5 мл випробовуваного розчину дають характерну реакцію на магній.	Відповідає
		B. Фільтрат дає характерну реакцію (b) на калій.	Відповідає
		C. Має з'являтися синьо-фіолетове забарвлення (аспарагінат-іон).	Відповідає
3	Середня маса	Від 0,475 г до 0,525 г.	0,508
4	Однорідність дозованих одиниць	Лікарський засіб витримує випробування, якщо прийнятне число для 10 (30) таблеток менше або дорівнює 15. При цьому кількісний вміст жодної з таблеток не повинен перевищувати 25 % від середнього значення.	Відповідає K=3; Mg=3
5	Однорідність маси	Не більше, ніж 2 таблетки з 20, які зважені індивідуально, можуть відхилитися від середньої маси більше, ніж на ± 5 %. Та при цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більше, ніж на ± 10 %.	Відповідає
6	Розчинення	Регламентований ступінь розчинення магнію аспарагіату (Q) має становити не менше 70 % від кількості, вказаної в розділі «Склад на одну таблетку».	101
7	Супровідні домішки	На хроматограмі випробованого розчину будь-яка пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (a) (не більше 1,0%).	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО в 1 г.	Відповідає 10
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО в 1 г.	Відповідає <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
9	Кількісне визначення	Вміст магнію аспарагіату в одній таблетці має бути від 0,166 г до 0,184 г, в перерахуванні на середню масу таблетки.	0,175
		Вміст калію аспарагіату в одній таблетці має бути від 0,166 г до 0,184 г, в перерахуванні на середню масу таблетки.	0,178

Вх. АМ № 2164 від 03.12.24

## Сертифікат якості № 177473

## Аспаркам

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

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

Придатний до: 08.2027

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4509/01/01, Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4509/01/01 від 04.04.2019", "Тальк", "Супровідні домішки", "Мікробіологічна чистота"  
Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

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 СМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційній справі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність СМР»

Уповноважена особа



*Юлія Петрівна Думич*  
Юлія Петрівна Думич  
27.09.2024

*Микола Н. Соснін*  
27.09.2024