

ПРАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
Гордієнська, 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 № 23

АСПАРКАМ таблетки, по 50 таблеток у блістерах. Маркування українською мовою

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

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

№ серії **231024**

Загальна кількість в серії **18000упак**

Дата виробництва **10.2024**

МКЯЛЗ до РП №UA/5459/01/01; зм. нак. №837 від

26.10.12, 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 **24.10.2024**

Аналіз виконаний згідно:

Термін придатності **до 10.2027**

№	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 СЗ кислоти аспарагінової	На хроматограмі 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 в на калій	Позитивна
3	Вміст калію аспарагілату	Від 0,168 г до 0,184 г	0,177
4	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги ДФУ, п. 2.9.40	Відповідає
5	Вміст магнію аспарагілату	Від 0,168 г до 0,184 г	0,176
6	Розпадання, хв.	Не більше 15	8
7	Розчинення калію аспарагілату, %	Ступінь розчинення не менше 75 %(Q2) через 30 хв.	100
8	Розчинення магнію аспарагілату, %	Ступінь розчинення не менше 75 %(Q1) через 30 хв.	100
9	Середня маса	Від 0,475 г до 0,525 г	0,501
10	Стираність, %	Не більше 1,0	0,2
11	Супровідні домішки, %	Сума сторонніх домішок не більше 1% в препараті	Не виявлено
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ² КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів-20. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - менше 10. Escherichia coli: відсутня в 1 г.
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

Завідуюча лабораторії ВКЯ

Васильєва А.В.

<24> 10 2024р.

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 доось.

Дата видачі дозволу до реалізації <24> 10 2024р.

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



*Вх ам. № 0326
27.11.24*