

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ASP-A020724

Назва продукції	Аспангін
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/16364/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: магнію DL-аспартату тетрагідрату (у перерахунку на магнію DL-аспартат безводний) 0,7987 г (відповідає 67,3 мг магнію); калію DL-аспартату гемігідрату (у перерахунку на калію DL-аспартат безводний) 0,9996 г (відповідає 228,3 мг калію)
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип упаковки	По 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці
Номер серії	A020724
Розмір серії	38640
Дата виробництва	07.07.2024
Дата закінчення терміну придатності	Липень 2027
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	090/2023/GMP строк дії до 28.07.2025

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Прозора безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	2.1 Реакція (b) на калій 2.2 Реакція на магній 2.3 На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення: аспарагінат-іону» час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння 2.4 На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення: ксиліту» час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути безбарвним або не інтенсивнішим за еталон Y7	Відповідає
5.	pH	Від 6,0 до 7,4	6,63
6.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
7.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
8.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 4,7 МО/мл	Відповідає
9.	Механічні вclusions: видимі частинки	Практично вільний від частинок	Відповідає
10.	Механічні вclusions: невидимі частинки	Для контейнерів номінальним об'ємом менше або рівне 100 мл: Частинки розміром 10 мкм і більше – не більше 6000/контейнер; Частинки розміром 25 мкм і більше – не більше 600/контейнер	648,67 4,00
11.	Кількісне визначення: Іони калію, мг/мл Іони магнію, мг/мл Аспарагінат-іон, мг/мл Ксиліт, мг/мл	Від 2,169 до 2,397 Від 0,639 до 0,706 Від 14,276 до 15,778 Від 15,03 до 18,37	2,292 0,682 15,185 16,43
12.	Упаковка	Пляшку з лікарським засобом з інструкцією для медичного застосування пакують у пачку та вкладають в ящик з гофрованого картону	Відповідає
13.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає



ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

Вивенок: лікарський засіб Аспангін відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/16364/01/01.

Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

31.07.2024

П.І.Б.

Підпис

Дата



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

31.07.2024

П.І.Б.

Підпис

Дата