

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907  
Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху. Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху

Адреса виробничої дільниці: 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 №008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

## Сертифікат якості № 166148

### Аспаркам

розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пацці

РП № UA/1309/01/01, діє безстроково

Серія 0097022  
Кіл-ть в серії 18,202 тис. уп  
Дата виробництва 10.03.2024  
Дата видачі сертифікату 25.06.2024  
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/1309/01/01, Зміна "Упаковка", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/1309/01/01 від 30.01.2019", "Аномальна токсичність", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/1309/01/01 від 08.05.2019", "Кількісне визначення"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідина	Відповідає Прозора безбарвна рідина.
2	Ідентифікація	Магній. При додаванні до лікарського засобу розчину аміаку розведеного Р1, розчину амонію хлориду Р і розчину динатрію гідрофосфату Р; має з'явитися білий кристалічний осад, розчинний в розведених мінеральних кислотах і оцтовій кислоті Р.	Відповідає
		Калій. При додаванні до лікарського засобу розчину натрію карбонату Р і нагріванні – осад не утворюється; при додаванні до гарячого розчину розчину натрію сульфідру Р – осад не утворюється; при охолодженні розчину і додаванні до нього розчину 150 г/л кислоти винної Р і відстоюванні – утворюється білий кристалічний осад.	Відповідає
		Аспарагінат- іон. При додаванні до лікарського засобу свіжопрокип'яченої води Р, нінгідрину розчину і нагріванні; має з'явитися синьо-фіолетове забарвлення.	Відповідає
		Сорбіт. При додаванні до лікарського засобу розчину кобальту хлориду і розчину 300 г/л натрію гідроксиду Р; має утворюватися фіолетове забарвлення.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон У7.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб має витримувати випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм –382; 25
6	pH	Від 6,0 до 7,0	
7	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	



## Сертифікат якості № 166148

## Аспаркам

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 17,5 МО/мл	Відповідає
10	Кількісне визначення	Магнію аспарагіату безводного в 1 мл лікарського засобу має бути від 38,0 мг до 42,0 мг.	40,5
		Калію аспарагіату безводного в 1 мл лікарського засобу має бути від 40,7 мг до 49,7 мг.	44
11	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
12	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.


Придатний до: 02.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/1309/01/01, Зміна "Упаковка", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/1309/01/01 від 30.01.2019", "Аномальна токсичність", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/1309/01/01 від 08.05.2019", "Кількісне визначення"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

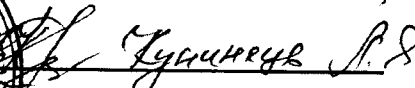
 Юлія Петрівна Думич  
26.06.2024

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 дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстрі СМР». Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність з якості»

Уповноважена особа з якості



 С. С. Гушчын  
26.06.2024

Вх. ан н 0243 від 06.09.24 