

ПАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
Гордієнківська, 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 № 2

АСПАРКАМ; таблетки № 10 у блистерах

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

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

Загальна кількість в серії **90050 уп.**

№ серії **020824**

Дата виробництва **08.2024**

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 **19.08.2024**

Термін придатності **до 08.2027**

№	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 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 аспарагіату	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 аспарагіату	Від 0,168 г до 0,184 г	0,177 г
6	Розпадання, хв.	Не більше 15	5 хв
7	Розчинення калію аспарагіату, %	Ступінь розчинення не менше 75 %(Q2) через 30 хв.	100 %
8	Розчинення магнію аспарагіату, %	Ступінь розчинення не менше 75 %(Q1) через 30 хв.	101 %
9	Середня маса	Від 0,475 г до 0,525 г	0,505 г
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 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): 20. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 Escherichia coli в 1 г не виявлено
13	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
15	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

С.В. Бантюкова

Бантюкова С.В.

<19> 08 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 досьє.

Дата видачі дозволу до реалізації <19> 08 2024р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
О.Ю.Тіміна
О.Ю.Тіміна



*Вх. ам. № 0903
20.08.24*