

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 №050/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025,
 008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 179564

Аспаркам Артеріум

розчин для ін'єкцій по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у паці

РП № UA/1309/01/01, діє безстроково

| | |
|-----------------------------------|--|
| Серія | 0099586 |
| Кіль-ть в серії | 4,345 тис. уп |
| Дата виробництва | 21.05.2024 |
| Дата видачі сертифікату | 08.10.2024 |
| Аналіз виконано у відповідності з | МКЯ № UA/1309/01/01, Зміни: "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", "Назва лікарського засобу" |

| № | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу |
|---|------------------------|--|--|
| 1 | Опис | Прозора безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідина | Відповідає Прозора з ледь жовтуватим відтінком рідина |
| 2 | Ідентифікація | Магній. При додаванні до лікарського засобу розчину аміаку розведеного Р1, розчину амонію хлориду Р і розчину динатрію гідрофосфату Р, має з'являтися 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 сульфіді 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-йон. При додаванні до лікарського засобу свіжопрочищеної води Р, нінгідрину розчину і нагріванні; має з'являтися 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 | 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 –776; 25 мкм –33 |
| 6 | pH | Від 6,0 до 7,0 | 6,3 |

Сертифікат якості № 179564

Аспаркам Артеріум

| № | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу |
|----|--------------------------|--|-------------------|
| 7 | Об'єм, що витягається | Не менше 10,0 мл. | 10 |
| 8 | Стерильність | Лікарський засіб має бути стерильним. | Відповідає |
| 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 |
| | | Калію аспарагіату безводного в 1 мл лікарського засобу має бути від 40,7 мг до 49,7 мг. | 42,3 |
| 11 | Упаковка | Згідно МКЯ та Зміни | Відповідає |
| 12 | Маркування | Згідно зміни до затвердженого тексту маркування | Відповідає |

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 04.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/1309/01/01, Зміни: "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", "Назва лікарського засобу"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ~~виробничих документах~~ досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність до вимог.

Уповноважена особа



Л.А. Луценко
08.10.2024



Вх. ак. № 0559

Від 11.10.2024

Л.А. Луценко