

ПАТ «Хімфармзавод Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.
Горькієвська, 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.
Свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідчення про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 28

АСПАРКАМ, таблетки № 50 у блистерах

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

Регстр. посвідчення UA/5459/01/01 (Україна) від 24.11.2016

Загальна кількість в серії 18010 уп.

№ серії 281123

Дата виробництва 11.2023

МКАЛЗ 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; зм. нак. №2036 від

10.11.22

Дата видачі результату 01.12.2023

Аналіз виконаний згідно:

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою. На хроматограмі випробуваного розчину повинна виявлятися пляма яскраво-малинового кольору на рівні плями яскраво-малинового кольору на хроматограмі розчину С3 кислоти аспарагінової.	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою. На хроматограмі випробуваного розчину виявляється пляма яскраво-малинового кольору на рівні плями яскраво-малинового кольору на хроматограмі розчину С3 кислоти аспарагінової.
2	Ідентифікація	Характерна реакція на магній Характерна реакція b на калій Від 0.168 г до 0.184 г Мають витримувати вимоги ДФУ п. 2.9.40	Позитивна Позитивна 0.176 Відповідає
3	Вміст калію аспарагілату	Від 0.168 г до 0.184 г	0.181
4	Однорідність дозованих одиниць	Не більше 15	4
5	Вміст магнію аспарагілату	Від 0.168 г до 0.184 г	100
6	Розпадання, хв.	Не більше 15	99.6
7	Розчинення калію аспарагілату, %	Ступінь розчинення не менше 75 % (Q2) через 30 хв.	
8	Розчинення магнію аспарагілату, %	Ступінь розчинення не менше 75 % (Q1) через 30 хв.	
9	Середня маса	Від 0.475 г до 0.525 г	0.500
10	Стираність, %	Не більше 1.0	0.3
11	Супровідні домішки, %	Сума сторонніх домішок не більше 1% в препараті. 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.	Не виявлено Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 20 Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10. Escherichia coli: відсутня в 1 г.
12	Мікробіологічна чистота		Відповідає
13	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	Відповідає
14	Упаковка та маркування	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Бантюкова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включно з пакуванням) відповідно до вимог ГМР та специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку.

Дата видачі дозволу до реалізації <01> 12 2023

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа

О.Ю.Тіміна



Вхонт 018305 27122 Ж



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 27

АСПАРКАМ, таблетки № 50 у блістерах

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

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

Загальна кількість в серії **18005 уп.**

№ серії **271123**

Дата виробництва **11.2023**

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; зм. нак. №2036 від 10.11.22

Дата видачі результату **29.11.2023**

Термін придатності **до 11.2026**

№	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 аспарагілату	Від 0,168 г до 0,184 г	0,176
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	0,181
6	Розпадання, хв.	Не більше 15	6
7	Розчинення калію аспарагілату, %	Ступінь розчинення не менше 75 %(Q2) через 30 хв.	100,3
8	Розчинення магнію аспарагілату, %	Ступінь розчинення не менше 75 %(Q1) через 30 хв.	99,6
9	Середня маса	Від 0,475 г до 0,525 г	0,500
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: 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

Начальник ВКЯ

Грб

Бантюкова С.В.

< 29 > 11 2023 р.

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 < 29 > 11 2023 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа

Тіміна

О.Ю.Тіміна





СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

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 **010225**

Загальна кількість в серії **18000 уп.**

Дата виробництва **02.2025**

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 **13.02.2025**

Термін придатності **до 02.2028**

№	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 аспарагілату	Від 0,168 г до 0,184 г	0,176
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	0,174
6	Розпадання, хв.	Не більше 15	5
7	Розчинення калію аспарагілату, %	Ступінь розчинення не менше 75 %(Q2) через 30 хв.	101
8	Розчинення магнію аспарагілату, %	Ступінь розчинення не менше 75 %(Q1) через 30 хв.	101
9	Середня маса	Від 0,475 г до 0,525 г	0,498
10	Стираність, %	Не більше 1,0	0,3
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 - 10. 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

Начальник ВКЯ

С.В.

Бантюкова С.В.

<13> 02 2025р.

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 доє.

Дата видачі дозволу до реалізації <13> 02 2025р.

