

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця виробництва таблетованих лікарських засобів таблетно-фасувального 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 №034/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

Сертифікат якості № 144731

Аспаркам

таблетки, 50 таблеток у блістерах

РП №UA/4509/01/01, діє безстроково

Серія 0087192
 Кіл-ть в серії 9,800 тис. уп
 Дата виробництва 28.11.2023
 Дата видачі сертифікату 19.12.2023
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4509/01/01, Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4509/01/01 від 04.04.2019", "Тальк", "Супровідні домішки"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, з гладкою поверхнею, плоскоциліндричні, з рискою, зі специфічним запахом. На поверхні таблеток допускається мармуровість.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. 5 мл випробовуваного розчину дають характерну реакцію на магній.	Відповідає
		В. Фільтрат дає характерну реакцію (b) на калій.	Відповідає
		С. Мас з'являється синьо-фіолетове забарвлення (аспарагінат-іон).	Відповідає
3	Середня маса	Від 0,475 г до 0,525 г.	0,503
4	Однорідність дозованих одиниць	Лікарський засіб витримує випробування, якщо приймальне число для 10 (30) таблеток менше або дорівнює 15. При цьому кількісний вміст жодної з таблеток не повинен перевищувати 25 % від середнього значення.	Відповідає K=4; Mg=3
5	Однорідність маси	Не більше, ніж 2 таблетки з 20, які зважені індивідуально, можуть відхилитися від середньої маси більше, ніж на $\pm 5\%$. Та при цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більше, ніж на $\pm 10\%$.	Відповідає
6	Розчинення	Регламентований ступінь розчинення магнію аспарагіату (Q) має становити не менше 70 % від кількості, вказаної в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає
7	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (a) (не більше 1,0%).	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г.	Відповідає 10
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає 10
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
9	Кількісне визначення	Вміст магнію аспарагіату в одній таблетці має бути від 0,166 г до 0,184 г, в перерахуванні на середню масу таблеток.	Відповідає
		Вміст калію аспарагіату в одній таблетці має бути від 0,166 г до 0,184 г, в перерахуванні на середню масу таблеток.	Відповідає



Сертифікат якості № 144731

Аспаркам

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 10.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4509/01/01, Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4509/01/01 від 04.04.2019", "Тальк", "Супровідні домішки"

В.О. Начальник ВКЯ

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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Григорук Н.С.
19.12.2023

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця виробництва таблетованих лікарських засобів таблетно-фасувального 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 №034/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

Сертифікат якості № 152351

Аспаркам

таблетки, 50 таблеток у блістерах

РП №UA/4509/01/01, діє безстроково

Серія: 0090569
 Кількість в серії: 9,765 тис. уп.
 Дата виробництва: 02.03.2024
 Дата видачі сертифікату: 18.03.2024
 Аналіз виконано у відповідності з: МКЯ № UA/4509/01/01, Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4509/01/01 від 04.04.2019", "Тальк", "Супровідні домішки"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, з гладкою поверхнею, плоскоциліндричні, з рискою, зі специфічним запахом. На поверхні таблеток допускається мармуровість.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. 5 мл випробовуваного розчину дають характерну реакцію на магній.	Відповідає
		В. Фільтрат дає характерну реакцію (b) на калій.	Відповідає
		С. Мас з'являється синьо-фіолетове забарвлення (аспарагінат-іон).	Відповідає
3	Середня маса	Від 0,475 г до 0,525 г.	0,501
4	Однорідність дозованих одиниць	Лікарський засіб витримує випробування, якщо приймальне число для 10 (30) таблеток менше або дорівнює 15. При цьому кількісний вміст жодної з таблеток не повинен перевищувати 25 % від середнього значення.	Відповідає K=2; Mg=4
5	Однорідність маси	Не більше, ніж 2 таблетки з 20, які зважені індивідуально, можуть відхилятися від середньої маси більше, ніж на $\pm 5\%$. Та при цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси більше, ніж на $\pm 10\%$.	Відповідає
6	Розчинення	Регламентований ступінь розчинення магнію аспарагіату (Q) має становити не менше 70 % від кількості, вказаної в розділі «Склад на одну таблетку».	99
7	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (a) (не більше 1,0%).	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г.	Відповідає 10
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає 10
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
9	Вміст магнію аспарагіату	Вміст магнію аспарагіату в одній таблетці має бути від 0,166 г до 0,184 г, в перерахуванні на середню масу таблеток.	Відповідає
		Вміст калію аспарагіату в одній таблетці має бути від 0,166 г до 0,184 г, в перерахуванні на середню масу таблеток.	



Сертифікат якості № 152351

Аспаркам

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 02.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4509/01/01, Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4509/01/01 від 04.04.2019", "Тальк", "Супровідні домішки"

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 ГМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ГМР»

Уповноважена особа з якості



Григорій У. Васильченко
18.03.2024

Вх ак N 1385 от 22-05-2024

