

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

Свідцтво 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 № 136117

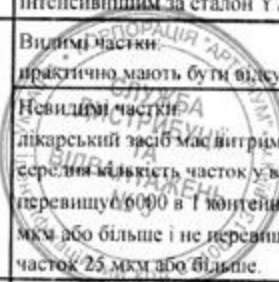
Аспаркам

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

РП № UA/1309/01/01, діє безстроково

Серія 0080744
Кіл-ть в серії 9,309 тис. уп
Дата виробництва 14.06.2023
Дата видачі сертифікату 14.09.2023
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"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідина	Відповідає
2	Ідентифікація	Магній. При додаванні до лікарського засобу розчину аміаку розведеного Р1, розчину амонію хлориду Р1 розчину натрію 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 сульфід 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 свіжопрокип'яченої 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
		Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
		Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон У7.	Відповідає
5		Видимі частини: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частини: 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 – 674; 25 мкм – 15
6	pH	Від 6,0 до 7,0	6,4
7	Об'єм, що витягається	Не менше 10,0 мл.	10
8	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає



Сертифікат якості № 136117

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.	40,8
		Калію аспарагіату безводного в 1 мл лікарського засобу має бути від 40,7 мг до 49,7 мг.	43,4
11	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
12	Маркування	Згідно зміни до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 05.2025

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"

Д.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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Уляна Миколаївна Чавус

14.09.2023

14.09.2023

14.09.2023



Результат аналізу № 1362618 24.09.2023г.

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 № 145102

Аспаркам

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

РП № UA/1309/01/01, діє безстроково

Серія 0087544
Кіл-ть в серії 9,236 тис. уп
Дата виробництва 28.11.2023
Дата видачі сертифікату 18.12.2023
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"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідини	Відповідає Прозора безбарвн рідини.
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 свіжопркип'яченої 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 Y7.	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 –556; 25 мкм –17
6	рН	Від 6,0 до 7,0	6,7 для
7	Об'єм, що витягається	Не менше 10,0 мл.	10
8	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає



Сертифікат якості № 145102

Аспаркам

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 17,5 МО/мл	Відповідає
10	Кількісне визначення	Магнію аспарагінату безводного в 1 мл лікарського засобу має бути від 38,0 мг до 42,0 мг.	40,6
		Калію аспарагінату безводного в 1 мл лікарського засобу має бути від 40,7 мг до 49,7 мг.	44,2
11	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
12	Маркування	Згідно зміни до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 10.2025

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"

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 ділянці 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



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 № 136148

Аспаркам

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 **0082120**
Кіл-ть в серії **9,198 тис. уп**
Дата виробництва **04.07.2023**
Дата видачі сертифікату **15.09.2023**
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"**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідини	Відповідає
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 свіжопркип'яченої 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 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 –496; 25 мкм –22
6	pH	Від 6,0 до 7,0	Відповідає
7	Об'єм, що витягається	Не менше 10,0 мл.	Відповідає
8	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає



Сертифікат якості № 136148

Аспаркам

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 17,5 МО/мл	Відповідає
10	Кількісне визначення	Магнію аспарагілату безводного в 1 мл лікарського засобу має бути від 38,0 мг до 42,0 мг.	39,6
		Калію аспарагілату безводного в 1 мл лікарського засобу має бути від 40,7 мг до 49,7 мг.	44,3
11	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
12	Маркування	Згідно зміни до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 06.2025

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"

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Уляна Миколаївна Чавус

15.09.2023

15.09.2023

15.09.2023



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

Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №050/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025
124/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026

Сертифікат якості № 189569

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 0109360
Кіл-ть в серії 8,920 тис. уп
Дата виробництва 29.11.2024
Дата видачі сертифікату 13.01.2025
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", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/1309/01/01 від 12.04.2024"

№	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'являтися білий кристалічний осад, розчинний в розведених мінеральних кислотах і оптовій 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 сульфід 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
		Аспарагіат-йон. При додаванні до лікарського засобу свіжопрокип'яченої 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 У7.	Відповідає
5	Механічні вклучення	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 –760; 25 мкм –22
6	pH	Від 6,0 до 7,0	6,3

Сертифікат якості № 189569

Аспаркам Артеріум

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
7	Об'єм, що витягається	Не менше 10,0 мл.	10,0
8	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 17,5 МО/мл	Відповідає
10	Кількісне визначення	Магнію аспарагілату безводного в 1 мл лікарського засобу має бути від 38,0 мг до 42,0 мг.	40,1
		Калію аспарагілату безводного в 1 мл лікарського засобу має бути від 40,7 мг до 49,7 мг.	43,7
11	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
12	Маркування	Згідно зміни до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2,00 р.

Придатний до: 10.2026

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", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/1309/01/01 від 12.04.2024"

Для реалізації на ринку України

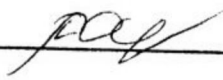
Начальник ВКЯ

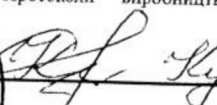
Дозволено до реалізації

«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 ділянці у повній відповідності з вимогами ЄМР встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційній справі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.»

Уповноважена особа



 Юлія Петрівна Думич
13.01.2025

 Л. А. Лунін
13.01.2025

Вх.ан. N 1111 від 26-03-2025