

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 №008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

## Сертифікат якості № 127115

### Аспаркам

розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у blisterі, по 2 blisterи у пачці

РП № UA/1309/01/01, діє безстроково

Серія **0077356**  
 Кіл-ть в серії **10,310 тис. уп**  
 Дата виробництва **14.02.2023**  
 Дата видачі сертифікату **07.06.2023**  
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ № UA/1309/01/01, Зміна "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 Р і розчину динатрію гідрофосфату Р, має з'явитися 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 сульфідру 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- іон. При додаванні до лікарського засобу свіжопрочищеної води Р, нігідрину розчину і нагріванні; має з'явитися 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 10мкм-310:25мкм- 12
6	pH	Від 6,0 до 7,0	6,6
7	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	5
8	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає



## Сертифікат якості № 127115

## 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.	39,6
		Калію аспарагінату безводного в 1 мл лікарського засобу має бути від 40,7 мг до 49,7 мг.	43,2
11	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
12	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2,00 р.

Придатний до: 01.2025

Умови зберігання: **Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.**Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ № УА/1309/01/01, Зміна "Упаковка", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № УА/1309/01/01 від 30.01.2019", "Аномальна токсичність", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № УА/1309/01/01 від 08.05.2019", "Кількісне визначення"**

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 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

07.06.2023

07.06.2023



## Сертифікат якості № 127115

## 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.	39,6
		Калію аспарагінату безводного в 1 мл лікарського засобу має бути від 40,7 мг до 49,7 мг.	43,2
11	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
12	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2,00 р.

Придатний до: 01.2025

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/1309/01/01, Зміна "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"

8.5 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

07.06.2023

07.06.2023



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

Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

## Сертифікат якості № 127115

### Аспаркам

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

РП № UA/1309/01/01, діє безстроково

Серія **0077356**  
 Кіл-ть в серії **10,310 тис. уп**  
 Дата виробництва **14.02.2023**  
 Дата видачі сертифікату **07.06.2023**  
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ № UA/1309/01/01, Зміна "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 Р і розчину динатрію гідрофосфату Р, має з'явитися 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 сульфідру 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- іон. При додаванні до лікарського засобу свіжопрочищеної води Р, нігідрину розчину і нагріванні; має з'явитися 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 10мкм-310:25мкм- 12
6	pH	Від 6,0 до 7,0	6,6
7	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	5
8	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає

