

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 № 136117

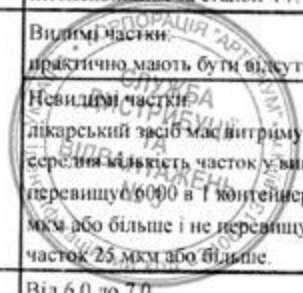
Аспаркам

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 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
		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
		Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
		Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон У7.	Відповідає
5		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 –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 довіднику виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Уляна Миколаївна Чавус

14.09.2023

Корені 89

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 пацці

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 рідина	Відповідає Прозора безбарвн 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 свіжопротип'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 –556; 25 мкм –17
6	рН	Від 6,0 до 7,0	6,7 для 10
7	Об'єм, що витягається	Не менше 10,0 мл.	Відповідає
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 аспарагіату безводного в 1 мл лікарського засобу має бути від 38,0 мг до 42,0 мг.	40,6
		Калію аспарагіату 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

