

ПРАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.
Гордієнківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@id.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АФ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

АСПАРКАМ, таблетки № 10 у блістерах

Діюча речовина. Магнію аспарагіну - 0,175; калію аспарагіну - 0,175 г

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

Загальна кількість в серії 90000 уп.

№ серії 010325

Дата виробництва 03.2025

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 17.03.2025

Термін придатності до 03.2028

№	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 СЗ 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 СЗ кислоти аспарагінової
2	Ідентифікація	Характерна реакція на магній Характерна реакція на калій	Позитивна Позитивна
3	Вміст калію аспарагіну	Від 0,168 г до 0,184 г	0,174 г
4	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги ДФУ 1 3, 2 9 40	Відповідає
5	Вміст магнію аспарагіну	Від 0,168 г до 0,184 г	0,172 г
6	Розпадання, хв	Не більше 15	8 хв
7	Розчинення калію аспарагіну, %	Ступінь розчинення не менше 75 % (Q2) через 30 хв	99,9 %
8	Розчинення магнію аспарагіну, %	Ступінь розчинення не менше 75 % (Q1) через 30 хв.	98,7 %
9	Середня маса	Від 0,475 г до 0,525 г	0,507 г
10	Стираність, %	Не більше 1,0	0,08 %
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 в 1 г не виявлено
12	Мікробіологічна чистота		Відповідає
13	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
15	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

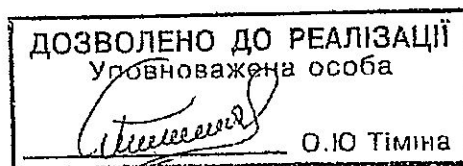
Начальник ВКЯ

Б.Б.

Бантюкова С.В.

<17> 03 2025р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами ДМР та специфікаціями, що чиняться у реєстраційному дозі.
Дата видачі дозволу до реалізації <17> 03 2025р.



Вх. ак №0846
26.03.25