



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua



www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1445

Аспаркам-Здоров'я, таблетки №50 (10х5) у блістерах в коробці

Діюча речовина: 1 таблетка містить: магнію аспарагіату тетрагідрату - 175 мг; калію аспарагіату напівгідрату - 175 мг

Рішення посвідчення UA/4633/01/01 від 16.12.2020

Загальна кількість в серії 7971 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №6 від 11.01.16 РП №UA/4633/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 60425

Дата виробництва 04.2025

Дата видачі результату 15.05.25

Придатний до 04/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, з плоскою поверхнею, рискою і фаскою	Таблетки білого кольору, з плоскою поверхнею, рискою і фаскою
2	Ідентифікація	Характерна реакція на магній: білий осад, розчинний у розчині амонію хлориду Р, білий кристалічний осад з розчином динатрію гідрофосфату Р	Характерна реакція на магній: білий осад розчинний у розчині амонію хлориду Р, білий кристалічний осад з розчином динатрію гідрофосфату Р
		Характерна реакція (в) на калій: жовтий або оранжево-жовтий осад	Характерна реакція (в) на калій: оранжево-жовтий осад
		На хроматограмі випробовуваного розчину В повинна виявлятися основна пляма, яка відповідає за забарвленням, розміром та розташуванням плями на хроматограмі розчину порівняння А	На хроматограмі випробовуваного розчину В виявляється основна пляма, яка відповідає за забарвленням, розміром та розташуванням плями на хроматограмі розчину порівняння А
3	Середня маса	Від 475мг до 525мг	500,1мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Магнію аспарагіату: приймальне число менше або дорівнює 15%	1,44%
5	Тальк	Не більше 3%	2,46%
6	Однорідність дозованих одиниць	Калію аспарагіату: приймальне число менше або дорівнює 15%	3,02%
7	Розчинення	Кількість магнію аспарагіату, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	94%
		Кількість калію аспарагіату, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	91,7%
8	Речовини, що виявляються напідрином	Не більше 0,5% окремої домішки	Менше 0,5% окремої домішки
9	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Магнію аспарагіату: від 166мг до 184мг	175,6мг
		Калію аспарагіату: від 166мг до 184мг	180,3мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМО): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМО): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМО) - 354 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМО) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 15 » 05 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

