



# ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Ф-06-017

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

(061)764-43-37

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-04660 від 6 вересня 2024 р.

Назва продукції: **Магнію сульфат**  
 Лікарська форма: порошок  
 Розмір та тип пакування: по 25 г у пакетах  
 Країна-виробник: Україна  
 Реєстраційне посвідчення: UA/0764/01/01  
 Сила дії/активність: магнію сульфату гептагідрат  
 Номер серії: 060924  
 Розмір серії: 9 980 шт.  
 Дата виробництва: 3 вересня 2024 р.  
 Дата закінчення терміну придатності: Вересень 2029 р.  
 Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369  
 Адреса дільниці з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75  
 Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №UA/0764/01/01, зі змінами  
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Кристалічний порошок білого кольору або блискучі безбарвні кристали	Відповідає
Розчинність	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Іон магнію	Позитивна
	Сульфат - іон	Позитивна
Прозорість розчину	Розчин S має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість розчину	Розчин S має бути безбарвним	Відповідає
Кислотність або лужність	Згідно МКЯ	Відповідає
Хлориди	Не більше 0,03% (300 ppm)	Відповідає
Арсен	Не більше 0,0002% (2 ppm)	Відповідає
Залізо	Не більше 0,002% (20 ppm)	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Від 48,0% до 52,0%	50,2%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожного пакету має бути від 24,3 г до 25,8 г	Відповідає
	Середня маса вмісту десяти пакетів має бути від 24,8 г до 25,2 г	24,9 г
Кількісне визначення	Не менше 99,0% і не більше 100,5% MgSO <sub>4</sub> у перерахунку на суху речовину	99,7%
Упаковка	По 25 г у пакетиз півки полімерної або з паперу з поліетиленовим покриттям	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає. Виготовлено під ТМ "Аметрін"

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0764/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 06.09.2024

Заява про сертифікацію.

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 06.09.2024

Штамп



Рух.амх/0583 бір 18.10.24