

ТОВ «Исток-Плюс»
Україна, 69096, м. Запоріжжя, бул. Вінтера, 2
Тел.: (061) 717-01-43, 717-01-44.
www.istok.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 33

Назва лікарського засобу:	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	
Країна-виробник	Україна	
Номер реєстраційного посвідчення	UA/5775/01/01, необмежений з 01.12.2016 р.	
Сила дії/активність:	1 контейнер містить: магнію сульфат - 25 г.	
Лікарська форма:	порошок для розчину для орального застосування	
Розмір та тип пакування:	по 25 г у контейнері	
Номер серії:	330920	Розмір серії: 39560 шт.
Дата виробництва:	17.09.20 р.	
Дата закінчення терміну придатності:	17.09.25 р.	
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробник: ТОВ «Исток-Плюс», 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4; ліцензія АВ № 598077. Контроль якості: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції», 04053, м. Київ, вул. Кудрявська, 10-Г; свідоцтво про агеестацію № 411 до 20.06.22 р. МКЯ до РП. № UA/5775/01/01	

Аналіз виконано згідно
Результати проведення аналізу:

№ п/п	Назва показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань (аналізів)
1	Опис	Кристалічний порошок білого кольору або блискучі безбарвні кристали.	Відповідає
2	Розчинність	Легко розчинний у воді Р, дуже легко розчинний у киплячій воді Р, практично нерозчинний у 96% спирті Р.	Відповідає
3	Ідентифікація	А1) Утворюється білий осад. А2) Жовте забарвлення йоду не зникає, але знебарвлюється при додаванні краплями розчину олова хлориду. Після кип'ятіння суміші осад не знебарвлюється. Б) Утворюється білий осад.	Відповідає Відповідає Відповідає
4	Прозорість розчину	Має бути прозорим.	Відповідає
5	Кольоровість розчину	Має бути безбарвним.	Відповідає
6	Кислотність або лужність	Забарвлення розчину повинне змінитися від додавання не більше 0,2 мл 0,01 М розчину кислоти хлористоводневої або 0,01 М розчину натрію гідроксиду.	Відповідає
7	Хлориди	Не більше 0,03% (300 ppm)	Відповідає
8	Арсен	Не більше 0,0002% (2 ppm)	Відповідає
9	Залізо	Не більше 0,002% (20 ppm)	Відповідає
10	Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
11	Втрата в масі при висушуванні	Від 48,0% до 52,0%	50,0 %
12	Кількісне визначення	Не менше 99,0% і не більше 100,5% у перерахунку на суху речовину.	99,7%
13	Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) Відсутність <i>Escherichia coli</i> маси	Не більше 10 ³ КУО/г.	Відповідає менше 10 КУО/г
		Не більше 10 ² КУО/г.	Відповідає менше 10 КУО/г
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відповідає
14	Індивідуальні маси	Із вмісту кожного із 20 випробуваних контейнерів допускається не більше двох, індивідуальні маси яких мають відхилення від середньої маси більше ±7,5%, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення від середньої маси на ±15%.	Відповідає
		Згідно вимог МКЯ.	Відповідає
		Згідно вимог МКЯ.	Відповідає



Р.м. м. № 1030 в. 10.11.2020

Висновок: МАГНІЮ СУЛЬФАТ, порошок для розчину для орального застосування по 25 г у контейнері, серії 330920 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5775/01/01.

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію:

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

Уповноважена особа


(підпис)

В.Ф. Коленко

(ініціали та прізвище)

Дата підписання:

02.11.2020 р.

