



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011136

- | | |
|---|--|
| 1. Найменування продукції:
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | МАГНІЮ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ
1 мл розчину містить: магнію сульфату гептагідрату 250 мг розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 5 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою |
| 2. Номер серії: | UV90924 |
| 3. Розмір серії: | 27,673 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | №UA/6095/01/02 |
| 7. Дата виробництва: | 09.2024 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 09.2029 |
| 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 067/2024/GMP |
| 10. Аналіз виконаний згідно: | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6095/01/02 від 29.03.2017 №341, зі змінами |

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Препарат дає реакцію на магній	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат дає реакцію (а) на сульфати	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	Від 5,5 до 7,5	6,8
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні вclusions: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
9	Механічні вclusions: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
10	Кількісне визначення	Не менше 237,5 мг і не більше 262,5 мг магнію сульфату гептагідрату в 1 мл препарату	250,1 мг/мл
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні эндотоксини	Менше 17,5 МЕ/мл	Відповідає
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Елена Михайлівна
 Тетяна Миколаївна
 СДРПОУ/ІПН
 00481212
 Івано-Франківська область
 м. Івано-Франківськ
 вул. Свободи, 10
 76000



11. Коментарі: Без коментарів
12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.
13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 11.10.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 11.10.2024 16:44



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241011_Certificate_170000011136.pdf