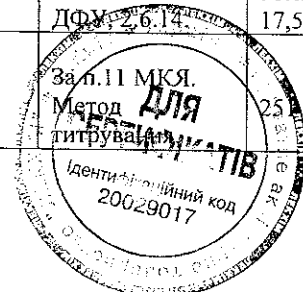


19

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/96**

Найменування продукції: Лікарська форма:	<b>МАГНІЮ СУЛЬФАТ,</b> розчин для ін'єкцій 250 мг/мл	Номер серії:	<b>41041001</b>
Реєстраційне посвідчення:	<b>РП № UA/14637/01/01 (діє не обмежено)</b>	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	13119 упаковок № 10
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	березень 2024 р
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить магнію сульфату ге- птагідрату 250 мг</i>	Дата закін- чення терміну придатності:	<b>03 2026</b>
Вид і розмір упаковки:	По 5 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці з маркуванням українською та російською мовами.		

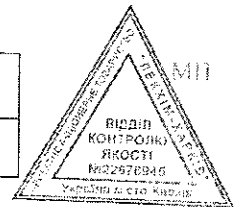
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Прозора безбарвна рідина
Ідентифікація <i>Магній</i>	Характерна реакція на магній повинна бути позитивною.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна
<i>Сульфати</i>	Характерна реакція (b) на сульфати повинна бути позитивною.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна
Прозорість	Має бути прозорим.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Має бути безбарвним.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2.	Безбарвний
pH	Від 6,2 до 8,0.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	7,4
Об'єм, що витається	<i>Для ампул по 5 мл:</i> не менше 5,0 мл.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	для часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток $\geq 25$ мкм – не більше 600 в ампулі.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 17,5 МО/мл.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 17,5 МО/мл
Кількісне визначення <i>Магнію сульфату гептагідрату</i>	Від 242 мг/мл до 258 мг/мл.	За п.11 МКЯ. Метод <b>ДЛЯ</b> титрування	25 мг/мл



*Вх. ак. 150837  
19.04.24*

<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/96</b>			
Найменування продукції: Лікарська форма:	<b>МАГНІЮ СУЛЬФАТ,</b> розчин для ін'єкцій 250 мг/мл	Номер серії:	<b>41041001</b>
Упаковка	Відповідно до МКЯ.		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 11.11.2020 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 04.01.2021 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>[Signature]</i>	Дата 15.04.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>[Signature]</i>	Дата 15.04.24



**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41041001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2595 від 11.11.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/14637/01/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>[Signature]</i>	Дата 15.04.2024
---------------------	----------------------	--------------------	-----------------

Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідомство про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGN98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LEC)

