

Виробник: АТ «Світлофарм», єд. ф. 03221949907

Дізнання розливу №1 та Дізнання ушкодження ампульного міксту, Дізнання розливу №2 та Дізнання ушкодження ампульного міксту

Адреса виробничої лінії: Україна, 79024, м. Львів, вул. Світланківська, 6/8

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Світланківська, 6/8, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №050/2023/GMP, дієвий до 14.04.2025

008/2023/GMP, дієвий до 25.11.2024

Сертифікат якості № 147760

### Магнію сульфат

розчин для ін'єкцій 250 мг/мл, по 10 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній чарувковій упаковці,  
по 2 контурні чарувкові упаковки в пачці  
РП №UA/8109/01/01, діє безстроково

Серія: 0089695  
Кількість серій: 3,859 тис. ун.  
Дата виробництва: 11.12.2023  
Дата пачки сертифікату: 23.01.2024  
Аналіз виконано у відповідності з: МКЯ № UA/8109/01/01, зміни: "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Завивки, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "РП", "Автоматична точність", "Склад", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/8109/01/01 від 11.10.2017", "Склад", "Кількісне вищачення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/8109/01/01 від 20.02.2018", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/8109/01/01 від 16.04.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. М'який При додаванні до лікарського засобу розчину ампул розв'язаного РІ утворюється білий осад, який розчиняється при додаванні розчину абсолютного хлориду Р. При додаванні до здержаного розчину розчину динатрію гідрофосфату Р утворюється білий кристалічний осад. В. Сульфати. При додаванні до лікарського засобу кнєлози хлористоводневої розв'язаного Р і розчину барію хлориду Р утворюється білий осад.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Колірність	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки практично мають бути відсутні. Невидимі частки: лікарський засіб витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних об'єктах не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм - 633; 25 мкм - 20
6	pH	Від 5,5 до 7,0 (5% т/ч розчину)	6,4
7	Об'єм	Не менше 10 мл.	10
8	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 17,5 МО/мл	Відповідає
10	Кількісне визначення	Магнію сульфату (септипару) в 3 мл лікарського засобу має бути від 242 мг до 258 мг.	244
11	Упаковка	Згідно МКЯ і змін	



Сертифікат якості № 147760

Магнію сульфат

№	Найменування побітки	Вимоги МКВ/АНД	Результат перевірки
12	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 5 років

Присвоєний до: 11.2028

Умови зберігання: При температурі не вище 25°C

Відповідає вимогам МКВ № UA/8109/01/01. Зміни: "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Значки, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "pH", "Аномальна токсичність", "Склади", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/8109/01/01 від 11.10.2017", "Склади", "Клінічне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/8109/01/01 від 20.02.2018", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/8109/01/01 від 16.03.2019"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

*Tarapina Y.I.*  
22.01.2024

Дозволено до реалізації

«Цим я наслідую, що наведена вище інформація є достовірною та повною. Цю серію продукції було вироблено виключною пакуванням та маркуванням, яке було предметом контролю її якості на вимог державної діяльності у повній відповідності з вимогами СМР, встановленими державним регуляторним органом, з також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному документі виробника, пакування та маркування було перевірено та встановлено відповідність СМР»

Уповноважена особа з якості



*Kordei Y.B.*  
23.01.2024

*Tarapina Y.I.*  
22.01.2024

