

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

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 саше містить: магнію сульфат - 25 г.**
Лікарська форма: **порошок для розчину для орального застосування**
Розмір та тип пакування: **по 25 г у саше**
Номер серії: **050822** Розмір серії: **39768 шт.**
Дата виробництва: **16.08.22 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **16.08.27 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: Філія ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції», 49069, м. Дніпро, пр. О. Поля, 46, оф. 401; свідоцтво про атестацію № 409 до 07.06.22 р.
Контроль якості: ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», 69063, м. Запоріжжя вул. Академіка Амосова, 75;
Свідоцтво про атестацію № 338 від 09.03.2017 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
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%	49,3 %
12	Кількісне визначення	Не менше 99,0% і не більше 100,5% у перерахунку на суху речовину.	99,4%
13	Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^5 КУО/г.	Відповідає
		Не більше 10^2 КУО/г.	Відповідає
14	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відповідає
	Із вмісту кожного із 20 випробуваних контейнерів допускається не більше двох, індивідуальні маси яких мають відхилення від середньої маси більше $\pm 7,5\%$. Цьому жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення від середньої маси на $\pm 15\%$.		Відповідає



Вх ак № 2012
07.02.23

15	Упаковка	Згідно вимог МКЯ.	Відповідає
16	Маркування	Згідно вимог МКЯ.	Відповідає

Внесення: МАГНІО СУЛЬФАТ, порошок для розчину для орального застосування по 25 г у саше, серії 050822 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 ділянці та проведено контроль якості (за контрактом) у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Уповноважена особа



В.Ф. Коленко
(ініціали та прізвище)

Дата підписання:

13.09.2022 р.

