



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-00734 від 20 лютого 2024 р.

Назва продукції: **Магнію сульфат**
Лікарська форма: порошок
Розмір та тип пакування: по 25 г у пакетах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/0764/01/01
Сила дії/активність: магнію сульфат
Номер серії: 020224
Розмір серії: 8 686 шт.
Дата виробництва: 11 лютого 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Лютий 2029 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №UA/0764/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Кристалічний порошок білого кольору або блискучі безбарвні кристали	Відповідає
Розчинність	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Іон магнію	Позитивна
	Сульфат - іон	Позитивна
Прозорість розчину	Розчин S має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість розчину	Розчин S має бути безбарвним	Відповідає
Кислотність або лужність	Згідно МКЯ	Відповідає
Хлориди	Не більше 0,03% (300 ppm)	Відповідає
Арсен	Не більше 0,0002% (2 ppm)	Відповідає
Залізо	Не більше 0,002% (20 ppm)	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Від 48,0% до 52,0%	49,2%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожного пакету має бути від 24,3 г до 25,8 г	Відповідає
	Середня маса вмісту десяти пакетів має бути від 24,8 г до 25,2 г	25,0 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Не менше 99,0% і не більше 100,5% MgSO ₄ у перерахунку на суху речовину	99,4%
Упаковка	По 25 г у пакетиз плівки полімерної або з паперу з поліетиленовим покриттям	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає. Виготовлено під ТМ "ПРОФІ ФАРМ"

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0764/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 20.02.2024

Заява про сертифікацію.

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 20.02.2024

Штамп

