

Виробник: АТ «Галічфарм», т.ф. (0322) 949907

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

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №058/2019/GMP, дієний до 25.10.2021

053/2019/GMP, дієний до 15.02.2022

Сертифікат якості № 52494

Магнію сульфат

розчин для ін'єкцій 250 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в паці

РП №UA/8109/01/01

Серія 0034422
Кількість в серії 18,558 тис. уп
Дата виробництва 05.03.2021
Дата видачі сертифікату 21.04.2021
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/8109/01/01, Зміни: "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "рН", "Аномальна токсичність", "Склад", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/8109/01/01 від 11.10.2017", "Склад", "Кількісне визначення", "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. Магній. При додаванні до лікарського засобу розчину аміаку розведеного РІ утворюється білий осад, який розчиняється при додаванні розчину амонію хлориду Р. При додаванні до одержаного розчину розчину динатрію гідрофосфату Р утворюється білий кристалічний осад.	Відповідає
		В. Сульфати. При додаванні до лікарського засобу кислоти хлористоводневої розведеної Р і розчину барію хлориду РІ утворюється білий осад.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	Механічні вclusions	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях 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 – 112; 25 мкм – 2
6	рН	Від 5.5 до 7.0 (5% т/л розчину)	6,2
7	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 5 мл.	5
8	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 17,5 МО/мл	Відповідає
10	Кількісне визначення	Магнію сульфату гептагідрату в 1 мл лікарського засобу має бути від 242 мг до 258 мг.	
11	Упаковка	Згідно МКЯ	



Вс. СМ 1229 Вдг 27.05.21

Сертифікат якості № 52494

Магнію сульфат

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ АНД	Результат аналізу
12	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 02.2026

Умови зберігання: При температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/8109/01/01, Зміни: "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "рН", "Аномальна токсичність", "Склад", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/8109/01/01 від 11.10.2017", "Склад", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/8109/01/01 від 20.02.2018", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/8109/01/01 від 16.04.2019"

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Інеса Віталіївна Павлюк

22.04.2021

Яна Володимирівна Кірдей

22.04.2021



Виробник: АТ «Галічфарм», т/ф. (0322) 949907

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

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №058/2019/GMP, дієний до 25.10.2021

053/2019/GMP, дієний до 15.02.2022

Сертифікат якості № 54033

Магнію сульфат

розчин для ін'єкцій 250 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці

РП №UA/8109/01/01

Серія 0035419
Кіл-ть в серії 18,116 тис. уп
Дата виробництва 05.03.2021
Дата видачі сертифікату 06.05.2021
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/8109/01/01, Зміни: "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "рН", "Аномальна токсичність", "Склад", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/8109/01/01 від 11.10.2017", "Склад", "Кількісне визначення", "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. Магній. При додаванні до лікарського засобу розчину аміаку розведеного Р1 утворюється білий осад, який розчиняється при додаванні розчину амонію хлориду Р. При додаванні до одержаного розчину розчину динатрію гідрофосфату Р утворюється білий кристалічний осад.	Відповідає
		В. Сульфати. При додаванні до лікарського засобу кислоти хлористоводневої розведеної Р і розчину барію хлориду Р1 утворюється білий осад.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	Механічні вклучення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб витримує випробовування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях 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 – 42; 25 мкм – 1
6	рН	Від 5,5 до 7,0 (5% т/в розчину)	6,3
7	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 5 мл.	5
8	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 17,5 МО/мл	Відповідає
10	Кількісне визначення	Магнію сульфату гідрату лікарського засобу має бути від 242 мг до 258 мг	248
11	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Вихідний код 33406813 * ВІДВАНТАЖЕНЬ № 3

Сертифікат якості № 54033

Магнію сульфат

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
12	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 02.2026

Умови зберігання: При температурі не вище 25°C.

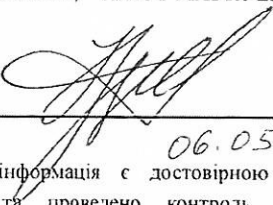
Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/8109/01/01, Зміни: "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "рН", "Аномальна токсичність", "Склад", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/8109/01/01 від 11.10.2017", "Склад", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/8109/01/01 від 20.02.2018", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/8109/01/01 від 16.04.2019"

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

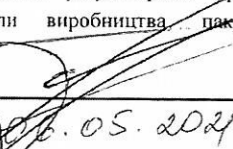
«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості


06.05.2024

Інеса Віталіївна Павлюк




06.05.2024

Яна Володимирівна Кірдей



Виробник: АТ «Галичфарм», т.ф. (0322) 949907

Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного пеху. Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного пеху

Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8

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

Ліцензія на виробництво: АТ №637435

Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №035/2021/GMP, дійсний до 16.04.2023

036/2021/GMP, дійсний до 16.04.2022

Сертифікат якості № 88855

Магнію сульфат

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

Серія	0056256
Кількість в серії	14.215 тис. уп
Дата виробництва	01.02.2022
Дата видачі сертифікату	12.03.2022
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ № UA/8109/01/01, Зміни: "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "рН", "Аномальна токсичність", "Склад", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/8109/01/01 від 11.10.2017", "Склад", "Кількісне визначення", "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. Магній. При додаванні до лікарського засобу розчину амаку розведеного РІ утворюється білий осад, який розчиняється при додаванні розчину амонію хлориду Р. При додаванні до одержаного розчину розчину динатрію гідрофосфату Р утворюється білий кристалічний осад.	Відповідає
		В. Сульфати. При додаванні до лікарського засобу кислоти хлористоводневої розведеної Р і розчину барію хлориду РІ утворюється білий осад.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб витримує випробовування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях 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 – 987; 25 мкм – 43
6	рН	Від 5,5 до 7,0 (5% п/в розчину)	6,5
7	Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл.	5
8	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 17,5 МО/мл	Відповідає
10	Кількісне визначення	Магнію сульфату гептагідрату в 1 мл лікарського засобу має бути від 242 мг до 258 мг	254
11	Упаковка	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає

Сертифікат якості № 88855

Магнію сульфат

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
12	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає


Термін придатності: 5,00 р.

Придатний до: 01.2027

Умови зберігання: При температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/8109/01/01, Зміни: "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "рН", "Аномальна токсичність", "Склад", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РН № UA/8109/01/01 від 11.10.2017", "Склад", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РН № UA/8109/01/01 від 20.02.2018", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РН № UA/8109/01/01 від 16.04.2019"

Вс Начальник ВКЯ



 _____ Інесса Віталіївна Павлюк
 15.03.2022

Дозволено до реалізації

«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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості





 15.03.2022