



# 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-02184 від 2 червня 2025 р.

## МАГНІЮ СУЛЬФАТ

Назва продукції: порошок  
Лікарська форма: по 25 г у пакетах  
Розмір та тип пакування: Україна  
Країна-виробник: UA/0764/01/01  
Реєстраційне посвідчення: магнію сульфату гептагідрат  
Сила дії/активність: 100525  
Номер серії: 19 986 шт.  
Розмір серії: 23 травня 2025 р.  
Дата виробництва: Травень 2030 р.  
Дата закінчення терміну придатності: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369  
Назва та номер ліцензії: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75  
Адреса дільниці з виробництва: МКЯ до РП №UA/0764/01/01, зі змінами  
Аналіз виконано згідно:  
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%                                                                                                                                   | 49,7%                  |
| 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                                                                                     | 25,1 г                 |
| Мікробіологічна чистота       | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г                                                                      | Відповідає             |
|                               | Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г                                                                | Відповідає             |
|                               | Відсутність Escherichia coli в 1 г                                                                                                                   | Відповідає             |
| Кількісне визначення          | Не менше 99,0% і не більше 100,5% MgSO <sub>4</sub> у перерахунку на суху речовину                                                                   | 99,8%                  |
| Упаковка                      | По 25 г у пакетиз півки полімерної або з паперу з поліетиленовим покриттям                                                                           | Відповідає             |
| Маркування                    | Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгово марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб | Відповідає             |

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. 02.06.2025

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 02.06.2025

Штамп



Вх. Ан. № 0371 09.06.2025