

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху, Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху

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: АЕ №637435

Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

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

008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 174565

Магнію сульфат

розчин для ін'єкцій 250 мг/мл, по 10 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 0100945
Кіл-ть в серії 6,920 тис. уп
Дата виробництва 20.06.2024
Дата видачі сертифікату 02.09.2024
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 – 820; 25 мкм – 28
6	рН	Від 5,5 до 7,0 (5% m/v розчину)	6,2
7	Об'єм, що витягається	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 гептагідрату в 1 мл лікарського засобу має бути від 242 мг до 258 мг.	255
11	Упаковка	Згідно МКЯ і зміни	Відповідає



Сертифікат якості № 174565

Магнію сульфат

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

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 05.2029

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"

Для реалізації на ринку України

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 специфікацій, що містяться у реєстраційному ОВК. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



 Юлія Петрівна Думич
02.09.2024

 Л. Г. Куніський
02.09.2024



Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху. Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху

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: АЕ №637435

Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

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

124/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026

Сертифікат якості № 188538

Магнію сульфат

розчин для ін'єкцій 250 мг/мл, по 10 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 0108822
Кіл-ть в серії 9,248 тис. уп
Дата виробництва 10.12.2024
Дата видачі сертифікату 30.12.2024

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 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 –421; 25 мкм –18
6	рН	Від 5,5 до 7,0 (5% m/v розчину)	6.2
7	Об'єм, що витягається	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 гептагідрату в 1 мл лікарського засобу має бути від 242 мг до 258 мг.	246
11	Упаковка	Згідно МКЯ і змін	Відповідає

Вх ам 2419
260225
1-2

Сертифікат якості № 188538

Магнію сульфат

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

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 11.2029

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", "рп", "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"

Для реалізації на ринку України

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 специфікацій, що містяться у реєстраційних документах. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.»

Уповноважена особа



Юлія Петрівна Думич
30.12.2024

Куриченко Л.В.
30.12.2024