

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3396

Фуросемід, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 2 мл в ампулах, по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: фуросеміду - 10,0 мг

Реєстр. посвідчення UA/5153/01/01 від 31.10.2016

Загальна кількість в серії 347840 ампл

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №540 від 30.08.11 РП №UA/5153/01/01, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №10, зміна №11, зміна №12

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 41024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 28.10.24

Придатний до 10/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий, безбарвний чи зі злегка жовтуватим відтінком розчин	Прозорий, зі злегка жовтуватим відтінком розчин
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 300нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (228±2)нм і (271±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 300нм має максимуми за довжин хвиль 229нм і 271нм
		Характерна реакція (а) на хлориди повинна бути позитивною	Характерна реакція (а) на хлориди позитивна
		Характерна реакція (с) на натрій повинна бути позитивною	Характерна реакція (с) на натрій позитивна
3	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним чи витримувати порівняння з еталоном У6	Препарат витримує порівняння з еталоном У6
4	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу; частки ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат повинен бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0мл	2,1мл
6	Первинні ароматичні аміни	Не більше 0,75%	Менше 0,75%
7	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Препарат прозорий
8	pH	Від 8,8 до 9,8	9,17
9	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно
10	Супровідні домішки	4-хлор-5-сульфамойлантранілової кислоти - не більше 1,0%; суми домішок (крім 4-хлор-5-сульфамойлантранілової кислоти) - не більше 0,5%	4-хлор-5-сульфамойлантранілової кислоти - 0,005%; суми домішок (крім 4-хлор-5-сульфамойлантранілової кислоти) - 0,0%
11	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 14 МО/мл	Менше 14 МО/мл
12	Кількісне визначення	Фуросеміду: від 9,5мг до 10,5мг в 1мл препарату. Натрію хлориду: від 6,8мг до 8,3мг в 1мл препарату	10,5мг 7,5мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКА

Рикова Г.І.

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 нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 28.10.2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКА ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.2/27

Найменування продукції:	МАГНІЮ СУЛЬФАТ,	Номер серії:	51041001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 250 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/14637/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	13584 упаковки № 10
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить магнію сульфату гептагідрату 250 мг</i>	Дата виробництва:	02 2025
Вид і розмір упаковки:	По 5 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	02 2027

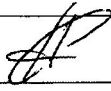
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Прозора безбарвна рідина
Ідентифікація <i>Магній</i>	Характерна реакція на магній повинна бути позитивною.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна
<i>Сульфати</i>	Характерна реакція (b) на сульфати повинна бути позитивною.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна
Прозорість	Має бути прозорим.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Має бути безбарвним.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2.	Безбарвний
pH	Від 6,2 до 8,0.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	6,9
Об'єм, що витягається	<i>Для ампул по 5 мл:</i> не менше 5,0 мл.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 17,5 МО/мл.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 17,5 МО/мл
Кількісне визначення <i>Магнію сульфату гептагідрату</i>	Від 242 мг/мл до 258 мг/мл.	За п.14 МКЯ. Метод витрування	Від 242 до 258 мг/мл



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.2/27			
Найменування продукції:	МАГНІЮ СУЛЬФАТ,	Номер серії:	51041001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 250 мг/мл		

Упаковка	Відповідно до МКЯ.
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 11.11.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 04.01.2021 р)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
-----------	--

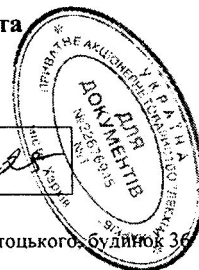
Виконавець:	Ганна МОРГАЧОВА		Дата 26.03.2025
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 26.03.25



Заява про сертифікацію: 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 нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 51041001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2595 від 11.11.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/14637/01/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 28.03.2025
---------------------	------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 г. (видано Assurance Quality Certification LLC)

