

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

Свідомство 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 № 192468

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 0110557
Кількість в серії 18,620 тис. уп.
Дата виробництва 07.12.2024
Дата видачі сертифікату 11.02.2025

Аналіз виконано у відповідності з 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"

№	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. Сульфат. 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 – 664; 25 мкм – 19
6	pH	Від 5.5 до 7,0 (5% m/v розчину)	6,2
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.	250
11	Упаковка	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає

Вх ак № 2068
26.02.25

Сертифікат якості № 192468

Магнію сульфат

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АПД	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", "Зливник, 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

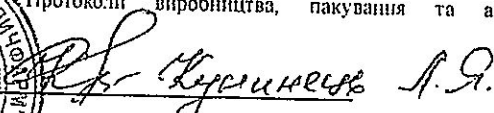
 Юлія Петрівна Думич
11.02.2025

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 СМД, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.»

Уповноважена особа



 А. Г. Щур
11.02.2025

6

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: АТ: №637435

Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №050/2023/GMP, дієсний до 14.04.2025,
124/2024/GMP, дієсний до 25.10.2026

Сертифікат якості № 199008

Магнію сульфат

розчин для ін'єкції 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 0112841
Кількість в серії 18,585 тис. уп.
Дата виробництва 16.03.2025
Дата видачі сертифікату 01.04.2025
Аналіз виконано у відповідності з 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"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АПД	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 дінастрію гідрофосфату Р утворюється білий кристалічний осад.	Відповідає
		В. Сульфат. 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 – 383; 25 мкм – 14
6	pH	Від 5,5 до 7,0 (5% m/v розчину)	6,3
7	Об'єм, що вилягається	Не менше 5 мл.	Відповідає 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.	Відповідає 249
11	Упаковка	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає

Ох.ан. № 17417
15.04.25

Сертифікат якості № 199008

Магнію сульфат

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

Термін придатності: 5.00 р.

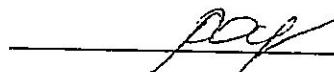
Приданий до: 02.2030

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", "p11", "Аномальна токенність", "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"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ



Юлія Петрівна Думич

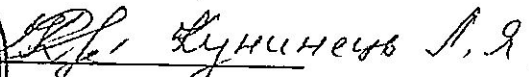
01.04.2025

Додано 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 ГМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному протоколі виробництва, пакування та аналізів було перегнуто та встановлено відповідність»

Уповноважена особа




01.04.2025

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,
124/2024/GMP

Сертифікат якості № 201475

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 0114151
Кількість в серії 10,969 тис. уп.
Дата виробництва 17.03.2025
Дата видачі сертифікату 28.04.2025
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 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 –632; 25 мкм –17
6	рН	Від 5,5 до 7,0 (5% m/v розчину)	6,3
7	Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл.	Відповідає 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.	252
11	Упаковка	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає



Сертифікат якості № 201475

Магнію сульфат

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

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 02.2030

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

Юлія Петрівна Думич

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 СМД».

Уповноважена особа з якості



28.04.2025

