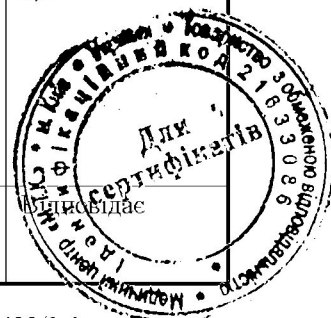


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3573-1

Назва лікарського засобу	Магнію сульфат
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14030/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: магнію сульфату гептагідрату - 250 мг
Лікарська форма	розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування	по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону
Номер серії	ED423/1-1
Розмір серії	13 534 пач.
Дата виробництва	16.12.2023
Термін придатності до	12.2025
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Магній	Характерна реакція. Утворюється кристалічний осад білого кольору	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Сульфати	Характерна реакція (а). Утворюється осад білого кольору	ДФУ 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату не повинно бути інтенсивніше за еталон В ₉	ДФУ 2.2.2, метод ІІ	Відповідає
5	рН	Від 5,50 до 7,50	ДФУ 2.2.3	6,75
6	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Магнію сульфат гептагідрат	Від 237,5 до 262,5	ДФУ 2.5.11	253,4
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального.	ДФУ 2.9.17	5,2
8	Механічні включення			
	Видимі частки	Розчин, що практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частки	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 6000 в одній випробуваній одиниці і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 600 в одній випробуваній одиниці	ДФУ 2.9.19, Метод І	234,2 3,2
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на	ДФУ 2.6.1	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		стерильність		
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 17,24 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 17,24 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб Магнію сульфат відповідає вимогам НД до РП НД до РП UA/14030/01/01

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Не заморозувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Н.М. Трунова



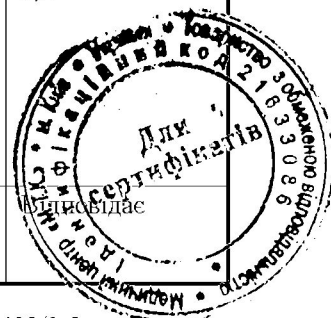
02.01.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3415-2

Назва лікарського засобу	Магнію сульфат
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14030/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: магнію сульфату гептагідрату - 250 мг
Лікарська форма	розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування	по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону
Номер серії	ED403/1-2
Розмір серії	10 899 пач.
Дата виробництва	03.12.2023
Термін придатності до	12.2025
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Магній	Характерна реакція. Утворюється кристалічний осад білого кольору	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Сульфати	Характерна реакція (а). Утворюється осад білого кольору	ДФУ 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату не повинно бути інтенсивніше за еталон В ₉	ДФУ 2.2.2, метод ІІ	Відповідає
5	рН	Від 5,50 до 7,50	ДФУ 2.2.3	6,27
6	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Магнію сульфат гептагідрат	Від 237,5 до 262,5	ДФУ 2.5.11	253,4
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального.	ДФУ 2.9.17	5,2
8	Механічні включення			
	Видимі частки	Розчин, що практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частки	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 6000 в одній випробуваній одиниці і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 600 в одній випробуваній одиниці	ДФУ 2.9.19, Метод І	296,7 5,2
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на	ДФУ 2.6.1	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		стерильність		
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 17,24 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 17,24 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб Магнію сульфат відповідає вимогам НД до РП НД до РП UA/14030/01/01

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Не заморожувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



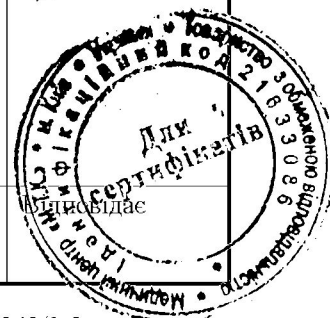
19.12.2023



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2079-2

Назва лікарського засобу	Магнію сульфат
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14030/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: магнію сульфату гептагідрату - 250 мг
Лікарська форма	розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування	по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону
Номер серії	ED343/1-2
Розмір серії	11 005 пач.
Дата виробництва	18.08.2023
Термін придатності до	08.2025
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	004/2022/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Магній	Характерна реакція. Утворюється кристалічний осад білого кольору	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Сульфати	Характерна реакція (а). Утворюється осад білого кольору	ДФУ 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату не повинно бути інтенсивніше за еталон В ₉	ДФУ 2.2.2, метод ІІ	Відповідає
5	рН	Від 5,50 до 7,50	ДФУ 2.2.3	6,43
6	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Магнію сульфат гептагідрат	Від 237,5 до 262,5	ДФУ 2.5.11	250,1
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального.	ДФУ 2.9.17	5,2
8	Механічні включення			
	Видимі частки	Розчин, що практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частки	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 6000 в одній випробуваній одиниці і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 600 в одній випробуваній одиниці	ДФУ 2.9.19, Метод І	288,7 4,2
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на	ДФУ 2.6.1	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		стерильність		
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 17,24 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 17,24 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб Магнію сульфат відповідає вимогам НД до РП НД до РП UA/14030/01/01

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Не заморожувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



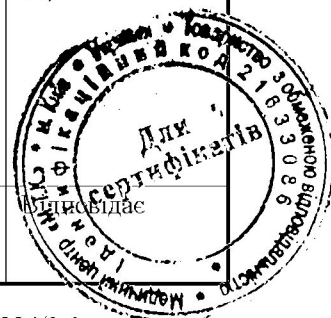
04.09.2023



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3377-1

Назва лікарського засобу	Магнію сульфат
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14030/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: магнію сульфату гептагідрату - 250 мг
Лікарська форма	розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування	по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону
Номер серії	ED334/1-1
Розмір серії	14 321 пач.
Дата виробництва	16.11.2024
Термін придатності до	11.2026
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Магній	Характерна реакція. Утворюється кристалічний осад білого кольору	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Сульфати	Характерна реакція (а). Утворюється осад білого кольору	ДФУ 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату не повинно бути інтенсивніше за еталон В ₉	ДФУ 2.2.2, метод ІІ	Відповідає
5	рН	Від 5,50 до 7,50	ДФУ 2.2.3	6,29
6	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Магнію сульфат гептагідрат	Від 237,5 до 262,5	ДФУ 2.5.11	249,1
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального.	ДФУ 2.9.17	5,1
8	Механічні включення			
	Видимі частки	Розчин, що практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частки	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 6000 в одній випробуваній одиниці і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 600 в одній випробуваній одиниці	ДФУ 2.9.19, Метод І	560,2 17,2
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на	ДФУ 2.6.1	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		стерильність		
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 17,24 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 17,24 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб Магнію сульфат відповідає вимогам НД до РП UA/14030/01/01

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Не заморозувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Н.М. Трунова



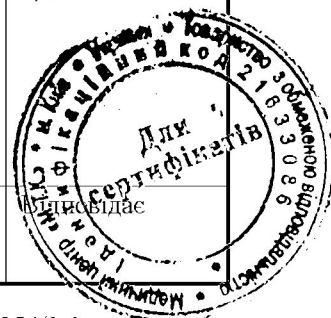
30.12.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3413-1

Назва лікарського засобу	Магнію сульфат
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14030/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: магнію сульфату гептагідрату - 250 мг
Лікарська форма	розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування	по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону
Номер серії	ED354/1-1
Розмір серії	14 281 пач.
Дата виробництва	19.11.2024
Термін придатності до	11.2026
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Магній	Характерна реакція. Утворюється кристалічний осад білого кольору	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Сульфати	Характерна реакція (а). Утворюється осад білого кольору	ДФУ 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату не повинно бути інтенсивніше за еталон В ₉	ДФУ 2.2.2, метод ІІ	Відповідає
5	рН	Від 5,50 до 7,50	ДФУ 2.2.3	6,28
6	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Магнію сульфат гептагідрат	Від 237,5 до 262,5	ДФУ 2.5.11	255,4
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального.	ДФУ 2.9.17	5,1
8	Механічні включення			
	Видимі частки	Розчин, що практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частки	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 6000 в одній випробуваній одиниці і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 600 в одній випробуваній одиниці	ДФУ 2.9.19, Метод І	396,3 9,0
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на	ДФУ 2.6.1	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		стерильність		
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 17,24 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 17,24 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб Магнію сульфат відповідає вимогам НД до РП UA/14030/01/01

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Не заморозувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Н.М. Трунова



31.12.2024

