

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	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 1	454,4 13,0
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає
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 заморожувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом 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
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



07.04.2022



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1007а-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	ED142/1-1
Розмір серії	13579 пач.
Дата виробництва	25.03.2022
Термін придатності до	03.2024
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 департамент 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 II	Відповідає
5	pH	Від 5,50 до 7,50	ДФУ 2.2.3	6,35
6	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Магнію сульфат гептагідрат	Від 237,5 до 262,5	ДФУ 2.5.11	254,3
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	



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	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 1	625,7 16,0
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає
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 заморожувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом 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
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



11.04.2022



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	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 1	327,7 7.8
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає
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 заморожувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом 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
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



12.04.2023



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 728-2

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	ED183/1-2
Розмір серії	6491 пач.
Дата виробництва	24.03.2023
Термін придатності до	03.2025
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 департамент 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 II	Відповідає
5	pH	Від 5,50 до 7,50	ДФУ 2.2.3	6,49
6	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Магнію сульфат гептагідрат	Від 237,5 до 262,5	ДФУ 2.5.11	253,5
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	



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1127-1

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	ED223/1-1
Розмір серії	13951 пач
Дата виробництва	22.04.2023
Термін придатності до	04.2025
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 департамент 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 II	Відповідає
5	pH	Від 5,50 до 7,50	ДФУ 2.2.3	6,35
6	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Магнію сульфат гептагідрат	Від 237,5 до 262,5	ДФУ 2.5.11	259,0
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального.	ДФУ 2.9.17	5,3
8	Механічні включення			
	Видимі частки	Розчин, що практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	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 1	334,5 7,0
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає
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 заморожувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом 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
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



09.05.2023



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1559-1

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	ED273/1-1
Розмір серії	13687 пач.
Дата виробництва	11.06.2023
Термін придатності до	06.2025
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 департамент 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 II	Відповідає
5	pH	Від 5,50 до 7,50	ДФУ 2.2.3	6,19
6	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Магнію сульфат гептагідрат	Від 237,5 до 262,5	ДФУ 2.5.11	250,7
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального.	ДФУ 2.9.17	5,3
8	Механічні включення			
	Видимі частки	Розчин, що практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	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 1	246,7 10,5
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає
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 заморожувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом 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
ТОВ «Юрія-фарм»



Н.М. Трунова



28.06.2023



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1626-1

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	ED293/1-1
Розмір серії	13741 пач
Дата виробництва	17.06.2023
Термін придатності до	06.2025
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 департамент 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 II	Відповідає
5	pH	Від 5,50 до 7,50	ДФУ 2.2.3	6,19
6	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Магнію сульфат гептагідрат	Від 237,5 до 262,5	ДФУ 2.5.11	254,0
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	



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	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 1	394,5 12,3
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає
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 заморожувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом 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
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



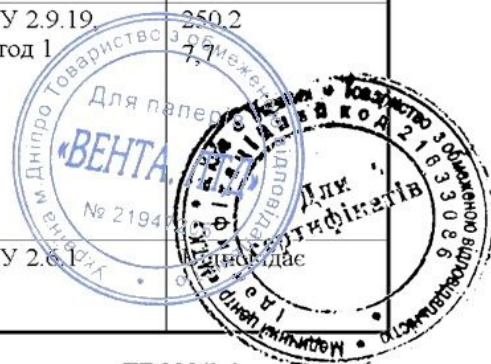
04.07.2023



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2054-1

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 картоном
Номер серії	ED323/1-1
Розмір серії	13 597 пач
Дата виробництва	15.08.2023
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 II	Відповідає
5	pH	Від 5,50 до 7,50	ДФУ 2.2.3	6,44
6	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Магнію сульфат гептагідрат	Від 237,5 до 262,5	ДФУ 2.5.11	257,1
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 I	250,2 7,7
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 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



01.09.2023



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3149-1

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 ампулах; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону
Номер серії	ED361/1-1
Розмір серії	13775 пач.
Дата виробництва	23.10.2021
Термін придатності до	10.2023
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 департамент 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

№ 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 N	Відповідає
	Сульфати	Характерна реакція (а). Утворюється осад білого кольору	ДФУ 2.3.1 N	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим еталону В ₉	ДФУ 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 5,50 до 7,50	ДФУ 2.2.3	6,60
6	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Магнію сульфат гептагідрат	Від 237,5 до 262,5	ДФУ 2.5.11	245,7
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



Магнію сульфат, розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 5 мл в ампулах

ED361/1-1

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	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 1 Механические включения: невидимые частицы	531,3 14,0
9	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає
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 заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами, 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.

Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



09.11.2021

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2945-1

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	ED362/1-1
Розмір серії	13896 пач.
Дата виробництва	05.12.2022
Термін придатності до	12.2024
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 департамент 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 II	Відповідає
5	pH	Від 5,50 до 7,50	ДФУ 2.2.3	6,35
6	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Магнію сульфат гептагідрат	Від 237,5 до 262,5	ДФУ 2.5.11	250,8
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального.	ДФУ 2.9.17	5,3
8	Механічні включення			
	Видимі частки	Розчин, що практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	



Магнію сульфат, розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 5 мл в ампулах

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	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 1	309,0 6,2
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає
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 департаментом 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
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



22.12.2022



Магнію сульфат, розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 5 мл в ампулах

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3163-1

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 ампулах; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону
Номер серії	ED371/1-1
Розмір серії	13398 шт.
Дата виробництва	24.10.2021
Термін придатності до	10.2023
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 департамент 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

№ 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 N	Відповідає
	Сульфати	Характерна реакція (а). Утворюється осад білого кольору	ДФУ 2.3.1 N	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим еталону В ₉	ДФУ 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 5,50 до 7,50	ДФУ 2.2.3	6,76
6	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Магнію сульфат гептагідрат	Від 237,5 до 262,5	ДФУ 2.5.11	246,1
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ 2.9.17	15,2
8	Механічні включення:			
	Видимі частки	Розчин, що практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	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 1 Механические включения: невидимые частицы	511,2 22,0
9	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає
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:

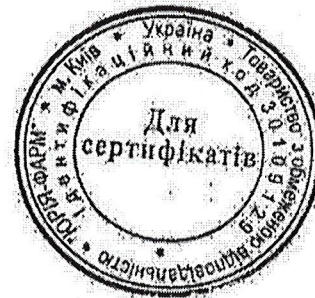
Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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

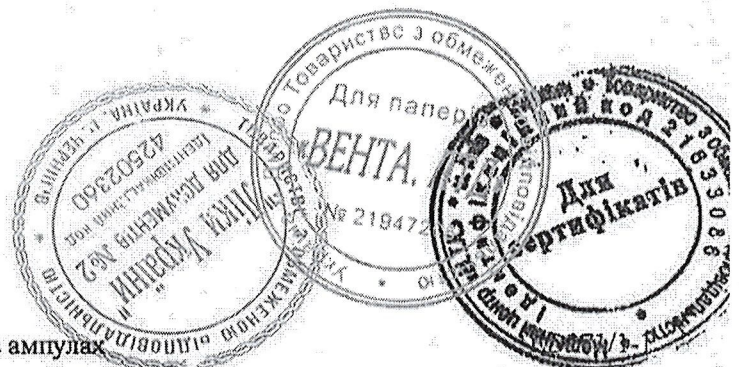
Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам.

Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»

Г.А. Аргаток



09.11.2021



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	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 1	292,0 5,0
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає
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 заморожувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом 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
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



26.12.2022



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2959-2

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	ED372/1-2
Розмір серії	3624 пач
Дата виробництва	06.12.2022
Термін придатності до	12.2024
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 департамент 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 II	Відповідає
5	pH	Від 5,50 до 7,50	ДФУ 2.2.3	6,19
6	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Магнію сульфат гептагідрат	Від 237,5 до 262,5	ДФУ 2.5.11	252,0
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	

