



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК  
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ  
№ 1804/25**

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Наименование	Магния сульфат раствор для внутривенного введения 250 мг/мл 5 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Магния сульфат
Номер серии	200625
Объем серии	12480 уп.
Дата производства	24.06.2025
Срок годности	3 года До 06.2028
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-№(000440)-(РГ-RU) от 19.11.2021 Регистрационное удостоверение Р N001483/01 от 04.12.2008 приведено в соответствие с Требованиями ЕАЭС для лекарственных препаратов. Документы и данные, содержащиеся в обновленном регистрационном досье, соответствуют по своему содержанию данным регистрационного досье зарегистрированного лекарственного препарата и не содержат изменений, влияющих на качество, эффективность, безопасность или соотношение «польза-риск» лекарственного препарата.
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер нормативной документации	ЛП-№(000440)-(РГ-RU)-191121
Произведено, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2
Упаковано, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8
Номер паспорта, дата выдачи	№ 20/2126-25 от 09.07.2025
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	Регистрационный номер лицензии Л012-00102-77/00010391
Сертификаты соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	№ GMP/EAEU/RU/00911-2023 (Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2) № GMP/EAEU/RU/00915-2023 (Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8)
Срок действия с 03.08.2023 по 02.08.2026	

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной.

Данная серия произведена и упакована на АО «ДАЛЬХИМФАРМ» и на основании того, что:

- серия произведена в соответствии с действующими Правилами надлежащей производственной практики, лицензией на производство лекарственных средств и требованиями контроля качества лекарственных средств;
- серия отвечает требованиям регистрационного досье;
- документация по данной серии прошла проверку на полноту и достоверность и была утверждена лицами, ответственными за производство и контроль качества

разрешена к выпуску на территории Российской Федерации



Небыловская Т.Б.  
(ФИО)

(подпись)

09 » 07 2025 г.  
(дата)

## П А С П О Р Т № 20/2126-25

Наименование

**Магния сульфат**  
раствор для внутривенного введения 250 мг/мл 5 мл,  
ампулы (10), коробки картонные

Номер серии (партии)

200625

Дата производства

24 06 25

Годен до

06 28

Количество продукции в серии  
(кг, шт. и т.д.)

12 480 уп.

Нормативный документ

ЛП-№(000440)-(РГ-RU)-191121

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения в оригинальной упаковке.

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость.	ЛП-№(000440)-(РГ-RU)-191121	Прозрачная бесцветная жидкость.
2.	Подлинность	Качественные реакции (2)	ГФ XIV, ОФС.1.2.2.0001.15	Подтверждены
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15	Прозрачный
4.	Цветность	Должен быть бесцветным	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Бесцветный
5.	pH	5,5 – 8,0	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрический	5,99
6.	Марганец	Не должно наблюдаться розового окрашивания	ЛП-№(000440)-(РГ-RU)-191121	Выдерживает испытание
7.	Количественное определение	225,0 – 275,0 мг/мл	ЛП-№(000440)-(РГ-RU)-191121	248,2 мг/мл
8.	Стерильность	Должен быть стерильным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 1383
9.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,07 ЕЭ/мг	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 0,07 ЕЭ/мг ан. № 847
10.	Извлекаемый объем	Не менее 5,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	5,0 мл

Химик-аналитик

Мареева

(фамилия)

(подпись)

«05» 07 2025 г

(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова

(фамилия)

(подпись)

«09» 07 2025 г

(дата)

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
11.	Видимые механические включения	Не более 9 из 315 штук ампул или не более 23 из 630 штук ампул	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0005.18	2/315
	Невидимые механические включения	Частиц $\geq 10$ мкм - не более 6000/амп. Частиц $\geq 25$ мкм - не более 600/амп.	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0006.15	33/амп. 0/амп.
12.	Упаковка	По 5 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точками надлома или кольцами. На ампулы наклеивают этикетки самоклеящиеся или маркировку наносят непосредственно на ампулы методом глубокой печати. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	ЛП-№(000440)-(РГ-РУ)-191121	По 5 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точками надлома. Маркировка нанесена непосредственно на ампулы методом глубокой печати. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку из картона. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.
13.	Маркировка	На ампуле указывают торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указывают предприятие-производитель и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, концентрацию, состав, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению». На коробке указывают номер серии и срок годности. Допускается номер серии и срок годности наносить на вторичную (потребительскую) упаковку в виде рельефных оттисков или методом печати. При необходимости средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация) наносятся: коробка – на этикетку-бандероль.	ЛП-№(000440)-(РГ-РУ)-191121	На ампуле указаны торговое наименование лекарственного препарата, концентрация, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указаны предприятие-производитель и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, концентрация, состав, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению». На коробке указаны номер серии и срок годности. Номер серии и срок годности нанесены на вторичную (потребительскую) упаковку методом печати. Средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация) нанесены: коробка – на этикетку-бандероль.
14.	Срок годности	3 года	ЛП-№(000440)-(РГ-РУ)-191121	3 года
15.	Хранение	При температуре не выше 25 °С.		

Контрольный мастер

Чвойкина  
(фамилия)

(подпись)

«02» 07 2025 г.  
(дата)

Заключение ОКК: Магния сульфат раствор для внутривенного введения 250 мг/мл 5 мл, ампулы (10), коробки картонные серия 200625 соответствует требованиям ЛП-№(000440)-(РГ-РУ)-191121

Начальник ОКК

Еремеева  
(фамилия)

(подпись)

«09» 04 2025 г.  
(дата)

