

Сертифікат аналізу

Логотип

Продукт **БІОЛЕКТРА МАГНЕЗІУМ ФОРТЕ**, таблетки шипучі по 243 мг по 10 таблеток у тубі. по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою
 Країна-виробник **Німеччина**
 Серія № **2112291**

Номер сертифіката аналізу	1	
Розмір серії	9850 упаковок	
Дата виробництва	15.11.2022	
Термін придатності	11/2025	
Номер реєстраційного посвідчення	UA/13955/01/01 від 10.10.2014 термін дії необмежений (дата перереєстрації 21.08.2019)	
Сертифікат GMP	№DE_BY_04_GMP_2020_0112 від 27.08.2020	
Ліцензія на виробництво	№DE_BY_04_MIA_2020_0107 від 10.10.2020	
Діючі речовини	1 таблетка шипуча містить: магнію оксиду легкого 403,0 – 435,2 мг, що відповідає іонів магнію 243 мг (=10 ммоль)	
	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд таблетки шипучої	Круглі, від білого до білого з крапліннями плоскоциліндричні таблетки, з гладкою поверхнею без пошкоджень, з відтиском «HERMES» з одного боку	Відповідає
Запах таблетки шипучої	Лимонний	Відповідає
Зовнішній вигляд розчину	Безбарвний, непрозорий розчин, який не містить сторонніх включень.	Відповідає
Запах / смак розчину	Лимонний	Відповідає
Діаметр	24,2 – 25,8 мм	25,2 мм
Стійкість до роздавлювання	30-300 Н	середнє значення: 80 Н 73-86 Н
Час розпадання	Не більше 180 с	Не більше 111 с
Значення рН розчину	3,9-4,7	4,3
Короткостроковий тест на стабільність (48 ч/55 °C)	Без змін, не склеюються	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
Ідентифікація магнію	Позитивна	Позитивна
Кількісне визначення магнію	95-105% від заявленої кількості 230,9 – 255,1 мг/табл (заявлено 243 мг/табл)	242,5 мг
Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: $\leq 10^3$ КУО / г Загальна кількість грибів: $\leq 10^2$ КУО / г Відсутня кишкова паличка в 1 г	10 КУО / г <10 КУО / г відсутня

*1-2 серії на рік

Я, що підписався нижче, засвідчую, що вищенаведена серія є достовірною і точною. Дана серія продукції була вироблена, включаючи упаковку / маркування та проведений контроль якості на вищезгаданому виробничому сайті у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність GMP "

Дата 12.01.2023

на укр. ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ



Керівник контролю якості
(Підпис)



2

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.02.2023

№ 4447/23/26

БІОЛЕКТРА МАГНЕЗІУМ ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки шипучі по 243 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13955/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2112291

Кількість ввезеного лікарського засобу 2700

Виробник

Гермес Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:
24930169**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

