

Сертифікат аналізу

Продукт **БІОЛЕКТРА МАГНЕЗІУМ ФОРТІССІМУМ, таблетки шипучі, по 10 таблеток у тубі, по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською мовою**
 Країна-виробник **Німеччина**
 Серія № **2112505**

Номер сертифіката аналізу	1	
Розмір серії	18894 упаковок	
Дата виробництва	15.11.2022	
Термін придатності	11/2025	
Номер реєстраційного посвідчення	UA/13697/01/01 від 27.06.2014 термін дії необмежений (дата перереєстрації 02.10.2019)	
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 342 мг і магнію карбонату легкого 670 мг, що відповідає іонам магнію 365 мг (15 ммоль)	
	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд таблетки шипучої	Круглі, білі 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 частинок нерозчиненої речовини.	Відповідає
Запах / смак розчину	Лимонний	Відповідає
Діаметр	24,2 – 25,8 мм	25,1 мм
Стійкість до роздавлювання	Не менше 30Н	середнє значення 103 Н 91-127 Н
Час розпадання	Не більше 180 с	Не більше 141 с
Значення рН розчину	4,0-4,8	4,5
Короткостроковий тест на стабільність (48 ч/55 °С)	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 346,75 – 383,25 мг/табл (заявлено 365 мг/табл)	360,82 мг
Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: ≤ 10 ³ КУО / г Загальна кількість грибів: ≤ 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. 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]



Вх.ан. Бончар від 06.02.2023



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

№ 4448/23/26

БІОЛЕКТРА МАГНЕЗІУМ ФОРТІССІМУМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки шипучі; по 10 таблеток у тубі; по 1 туби в пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13697/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2112505

Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

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

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

