

7

Логотип

Сертифікат аналізу

Продукт	БІОЛЕКТРА МАГНЕЗІУМ ФОРТЕ, таблетки шипучі по 243 мг, по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці. Маркування українською мовою	
Виробник	Гермес Фарма ГмбХ, Ганс-Урмиллер-Рінг 52, 82515 Вольфратсхаузен	
Країна-виробник	Німеччина	
Серія №	24020535	
Номер сертифіката аналізу	2024-0001353592-NORM-1	
Розмір серії	10550 упаковок	
Дата виробництва	14.02.2024	
Термін придатності	02/2027	
Номер реєстраційного посвідчення	UA/13955/01/01 від 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 03.02.2020	
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 вкрапленнями 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	25,1 – 25,2 мм
Стойкість до роздавлювання	30-300 Н	середнє значення: 79 Н 71-82 Н
Час розпадання	Не більше 180 с	Не більше 109 с
Значення pH розчину	3,9-4,7	4,3 - 4,4
Короткостроковий тест на стабільність (48 ч/55 °C)	Без змін, не склеюються	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог Євр. Фарм. 2.9.40 [AV] ≤ 15.0	Відповідає 2 7
Ідентифікація магнію	Позитивна	Позитивна
Кількісне визначення магнію	95-105% від заявленої кількості 230,9 – 255,1 мг/табл (заявлено 243 мг/табл)	235,7 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 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 12.03.2024

на укр. ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ

Керівник контролю якості
[Підпис]

Вх. ак. 02833
08.03.25



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.04.2024

№ 17723/24/26

БІОЛЕКТРА МАГНІЗІУМ 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 № 24020535

Кількість ввезеного лікарського засобу 10550

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)

Протокол візуального контролю від 04.04.2024 № 1173/1.

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

Начальник

(посадовця особи організації державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)