

Сертифікат аналізу

Продукт	БІОЛЕКТРА МАГНЕЗІУМ ФОРТІССІМУМ, таблетки шипучі, по 10 таблеток у тубі, по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською мовою	
Виробник	Гермес Фарма ГмбХ, Ганс-Урмиллер-Рінг 52, 82515 Вольфратсхаузен	
Країна-виробник	Німеччина	
Серія №	3114049	
Номер сертифіката аналізу	2023-0001353593-NORM-1	
Розмір серії	19374 упаковок	
Дата виробництва	30.11.2023	
Термін придатності	11/2026	
Номер реєстраційного посвідчення	UA/13697/01/01 від 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 03.02.2020	
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	25,2 мм
Стикість до роздавлення	Не менше 30Н	середнє значення 140 Н 126-155 Н
Час розпадання	Не більше 180 с	Не більше 167 с
Значення pH розчину	4,0-4,8	4,4 - 4,5
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 5.1
Ідентифікація магнію	Позитивна	Позитивна
Кількісне визначення магнію	95-105% від заявленої кількості 346,75 – 383,25 мг/табл (заявлено 365 мг/табл)	377,52 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 19.12.2023
на укр. ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ

Керівник контролю якості
[Підпис]



Вх ан. № 2834
06.03.25



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

№ 17725/24/26

БІОЛЕКТРА МАГНЕЗІУМ ФОРТІССІМУМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид підкування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 3114049

Кількість ввезеного лікарського засобу 19373

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 № 1173/3.

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)