

## 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)	
	<b>СПЕЦИФІКАЦІЯ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТ</b>
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
Стойкість 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: $\leq 10^3$ 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. 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. 10848 від 06.02.2023 ЖП