

61

ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
ТОВ "Фармакс груп"  
Україна, 08301, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100  
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28  
Email: okk@it.com.ua; http://www.it.com.ua



Ф50-РП-КК-20-018/2

"Здоров'я - якість Твого життя!"

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013  
Ліцензія АВ №598046 з 21.12.2012  
Свідоцтва про атестацію лабораторій  
№199, №200, №201 з 20.12.2013, №62 з 29.09.2010

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3416**

**Магнелакс-Здоров'я, розчин оральний по 10 мл у флаконі №10 (3x2) у контурній чарунковій упаковці у коробці**

Діюча речовина 10 мл препарату містять: магнію лактату дигідрату - 186 мг; магнію підоляту - 936 мг (що сумарно відповідає 100 мг Mg або 4,12 ммоль); придоксину гідрохлориду - 10 мг

Ресст. посвідчення UA16940/01/01 від 03.04.2023 № серії 0041024  
Загальна кількість в серії 1119 уп Дата виробництва 10.2024  
Держава призначення Україна Дата видання результату 28.10.24  
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до 10/2026  
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1770 від 01.10.18 РП №UA16940/01/01, зміна №21, зміна №2, зміна №3  
Технічна угода № УЯ-2-К від 01.05.24, № УЯ-1/2-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора від світло-коричневого до коричневого кольору рідина, з запахом малини	Прозора коричневого кольору рідина, з запахом малини
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку придоксину має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку придоксину співпадає з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину основна пляма підоляту має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину порівняння за положенням та інтенсивністю забарвлення. На хроматограмі випробовуваного розчину допускається наявність двох слабких вторинних плям	На хроматограмі випробовуваного розчину основна пляма підоляту відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння за положенням та інтенсивністю забарвлення
		Якісна реакція з динатрію гідрофосфату розчином Р: утворюється білий кристалічний осад (малій)	Якісна реакція з динатрію гідрофосфату розчином Р: утворюється білий кристалічний осад (малій)
		Якісна реакція на лактати: на межі двох фаз утворюється темно-зелена кільце	Якісна реакція на лактати: на межі двох фаз утворюється темно-зелена кільце
3	Вісирсна густина	Від 1,050 до 1,070	1,053
4	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше 10,0 мл	10,1 мл
5	Однорідність дозованих одиниць	Магній: прийнятна число (AV) менше або дорівнює 15,0%	0,9%
		Придоксину гідрохлорид: прийнятна число (AV) менше або дорівнює 15,0%	0,8%
6	pH	Від 4,5 до 6,0	5,1
7	Супровідні домішки	Будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума домішок не більше 0,5%	Будь-яка неідентифікована домішка: 0,03%; сума домішок: 0,06%
8	Кістичне визначення	Натрію метабісульфіт: не більше 16,5 мг	11,8 мг
		Малій: від 95,0 мг до 105,0 мг	99,3 мг
		Придоксину гідрохлорид: від 9,5 мг до 10,5 мг	9,5 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності загальне число вероїбних мікроорганізмів (ТМНС) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТГМС) - 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл	Загальне число вероїбних мікроорганізмів(ТМНС) - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових плісневих грибів (ТГМС) - менше 10 КУО/мл. Escherichia coli - відсутні в 1 мл
10	Упаковка	Відповідає МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам НТД  
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.  
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, оскільки відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.  
Дата підписання: 10 20.11.24

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22  
Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100  
Виробнича ділянка: ПЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 6.100;  
Сертифікат GMP № 088/2023/GMP до 21.07.2025

ГОТОВИТЬСЯ ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Україна, м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

