



Сертифікат серії № 43

Назва продукції, лікарська форма	Магнікум-ангістрес®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Номер серії VB431024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/16534/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 5172 уп.
Сила дії/активність	Магнію цитрат – 618,43 мг (що еквівалентно магнію – 100 мг) Піридоксину гідрохлорид – 10 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 12 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/16534/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація магній цитрату піридоксину гідрохлорид	Характерна реакція. Характерна реакція. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, одержаного в розділі "Кількісне визначення. Піридоксину гідрохлорид", в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (291±2) нм.		За п. 2.А За п. 2.В, *ДФУ, 2.3.1(b) За п. 2.С, *ДФУ, 2.2.25	Витримує Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць магній піридоксину гідрохлорид	Мають витримувати вимоги *ДФУ Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40 За п. 3.1 За п. 3.2, *ДФУ, 2.2.25	Витримує Витримує
4	Розпадання	Не більше 30 хв.		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	16
5	Розчинення магній піридоксину гідрохлорид	Не менше 75% (Q) за 45 хв. Не менше 75% (Q) за 45 хв.		За п. 5, *ДФУ, 2.9.3 За п. 5.1, *ДФУ, 2.5.11 За п. 5.2, *ДФУ, 2.2.25	Відповідає Відповідає
6	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	не більше 0,2 % не більше 0,5 %		За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та пліселевих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення магній піридоксину гідрохлорид	На момент випуску		За п. 8.1, *ДФУ, 2.5.11	101,1
		Протягом терміну придатності			
		Від 95,0 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	Від 92,5 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток		
		Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	Від 9,25 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 8.2, *ДФУ, 2.2.25	10,0
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
12	Термін придатності	3 роки			До 10 27

Аналіз виконали: Котова А.О., Севрук І.П., Улягодинок І.Ю.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/16534/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/16534/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.