

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3574

Магнемакс-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №60 (10x6) у блістерах
Діюча речовина 1 таблетка містить: магнію цитрату безводного - 618,43 мг у перерахуванні на магній - 100 мг;
піридоксину гідрохлориду - 10 мг

Реєст. посвідчення **UA/15597/01/01 від 22.11.16 до 22.11.21**

№ серії **80920**

Загальна кількість в серії **2002 уп**

Дата виробництва **09.2020**

Держава призначення **Україна**

Дата видання результату **17.09.20**

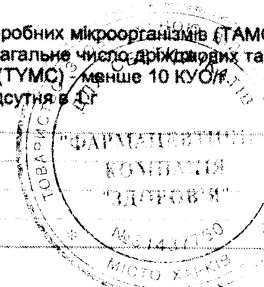
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до **09.22**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №1267 від 22.11.16 РП №UA/15597/01/01**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки овальні, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, з рискою з однієї сторони На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків піридоксину має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння	Таблетки овальні, вкриті плівковою оболонкою, майже білого кольору, з рискою з однієї сторони На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків піридоксину співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до яскраво-оранжевого з червонуватим відтінком (титану діоксид (E 171)) Якісна реакція з динатрію гідрофосфату розчином Р: утворюється білий кристалічний осад (магній) Якісна реакція з хлористоводневою кислотою розведеною Р: утворюється білий осад, який розчиняється у хлористоводневій кислоті розведеної Р (цитрат)	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення яскраво-оранжевого з червонуватим відтінком кольору (титану діоксид (E 171)) Якісна реакція з динатрію гідрофосфату розчином Р: утворюється білий кристалічний осад (магній) Якісна реакція з хлористоводневою кислотою розведеною Р: утворюється білий осад, який розчиняється у хлористоводневій кислоті розведеної Р (цитрат)
3	Середня маса	Від 779,0 мг до 861,0 мг	824,4 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Піридоксину гідрохлорид: для перших 10 таблеток приймальне число (AV) менше або дорівнює 15 Магній: для перших 10 таблеток приймальне число (AV) менше або дорівнює 15	9,2 6
5	Розчинення	За 30хв (Q=75%): S1: не менше 80% для кожної таблетки; S2: середнє значення із 12 таблеток дорівнює або більше 75%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60%; S3: середнє значення із 24 таблеток дорівнює або більше 75%, і не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 60%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50%	90,5%
6	Супровідні домішки	Піридоксаль: не більше 0,2%; піридоксину домішка А: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 0,5%	Піридоксаль: менше 0,2%; піридоксину домішка А: менше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,2%; сума домішок: менше 0,5%
7	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1 г
9	Кількісне визначення	Магній: від 95,0 мг до 105,0 мг	96,8 мг
10	Упаковка	Піридоксину гідрохлорид: від 9,5 мг до 10,5 мг	10,34 мг
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

В. А. Поздєв від 02.12.2020



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рижова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 14 » 09 2022 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров`я**; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм**; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

