



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

22.04.2024

№ 19066/24/10

МАГНЕ-В6®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою; № 60 (20x3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5476/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **HV064**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19402

Виробник

Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОПЕЛЛА
ХЕЛСКЕА УКРАЇНА", ідент. код: 43726391**

(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)

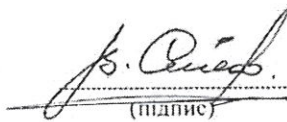
Протокол візуального контролю від 19.04.2024 № 1025/8.

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)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Вх. сер 5 2020

10. сер. 2024

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

sanofi

Опелла Хелскеа Хангері Кфт.
вул. Леваї 5, Верешедьхаз, 2112, Угорщина
тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939

GMID код:	868440	Код продукту:	VER_868440
Назва препарату:	МАГНЕ-В6®, таблетки, вкриті оболонкою, № 60 (20x3)		
Країна-імпортер	Україна		
Серія №:	HV064	Клієнтська серія №:	HV064
Дата виготовлення:	26.01.2024	Придатний до:	12.2025
Сила дії:	Магнію лактату дигідрату 470 мг, Піридоксину гідрохлориду 5 мг		
Дозована форма:	таблетки, вкриті оболонкою		
Тип пакування:	№60 (20x3) у блістерах	Випущена кількість (упаковок):	19402
Умови зберігання:	Зберігати при температурі нижче +30°C		

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Характеристика		
Зовнішній вигляд	Білі, гладкі блискучі овальні таблетки, вкриті оболонкою	Відповідає
Ідентифікація		
Магнію (утворення осаду)	Позитивна	Відповідає
Магнію лактату дигідрату (ТШХ)	Відповідає стандартному зразку	Відповідає
Піридоксину гідрохлориду (ТШХ)	Відповідає стандартному зразку	Відповідає
Титану діоксиду (кольорова реакція)	Позитивна	Відповідає
Середня маса	884-976 мг	930 мг
Розпадання у воді	Не більше ніж 60 хв	39-44 хв
Кількісне визначення		
Магнію лактату дигідрату (комплексометричне титрування)	446,5-493,5 мг / таблетку вкриту оболонкою	466,7 мг
Піридоксину гідрохлорид (УФ)	4,75-5,25 мг / таблетку вкриту оболонкою	5,11 мг
Додаткова інформація		
Мікробіологічна чистота*		
Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС)	≤10000 КУО/г	
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	≤100 КУО/г	
Специфічні мікроорганізми:		
Грам-негативна жовч-толерантна бактерія	≤100 КУО/г	
Salmonella	Відсутні в 10 г	
Escherichia coli	Відсутні в 1 г	
Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 г	
*Додаткові дослідження, які не проводяться при рутинному контролі і не проводились для даної серії		
Реєстраційне посвідчення в Україні	UA/5476/02/01	
Ліцензія на виробництво №	HU-M-OPHH	
Сертифікат GMP №	OGYÉI/35307-3/2022	

Назва та адреса виробничої дільниці
Опелла Хелскеа Хангері Кфт. вул. Леваї 5, Верешедьхаз, 2112, Угорщина

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Дана серія була виготовлена у відповідності до вимог cGMP та у відповідності до специфікацій до відповідного Реєстраційного посвідчення. Цей сертифікат містить електронний підпис з валідованої системи LIMS.

Рішення:	ДОЗВОЛЕНО
Дата:	20.02.2024 15:15
Уповноважена особа:	Доктор Солті Моніка Марія [dr. Solti Mónika Mária]

BATCH CERTIFICATE

sanofi

Opella Healthcare Hungary Kft

Levai utca 5, Veresegyhaz, 2112, Hungary

Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

GMID code :	868440	Item code :	VER_868440
Product name :	MAGNE B6 ® coated tablets 60x (20x3)		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	HV064	Customer lot :	HV064
Date of manufacture:	26-JAN-2024	Expiry date :	DEC-2025
Strength :	Mg lactate dihydrate 470 mg, Pyridoxine HCl 5 mg		
Dosage form :	coated tablet	Release qty (packs):	19402
Packaging type :	No 60 (20x3) in blisters		
Storage condition :	Do not store above 30°C.		

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS		
- Appearance	White, smooth, glossy, oval coated tablets.	Complies
IDENTIFICATION		
- Magnesium (By precipitate)	Positive	Complies
- Magnesium lactate dihydrate (TLC)	Complies with reference	Complies
- Piridoxine hydrochloride (TLC)	Complies with reference	Complies
- Titanium dioxide (According to colour reaction)	Positive	Complies
- Average mass	884 - 976 mg	930 mg
- Disintegration in water	<= 60 minutes	39-44 min
ASSAY		
- Magnesium-lactate dihydrate (with complexometric titrations)	446.5 - 493.5 mg / coated tablet	466.7 mg
- Pyridoxine hydrochloride (UV)	4.75 - 5.25 mg / coated tablet	5.11 mg

BATCH CERTIFICATE

sanofi

Opella Healthcare Hungary Kft
Levai utca 5, Veresegyhaz, 2112, Hungary
Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

GMID code :	868440	Item code :	VER_868440
Product name :	MAGNE B6 ® coated tablets 60x (20x3)		
Import. country :	Ukraine	Customer lot :	HV064
Lot number :	HV064	Expiry date :	DEC-2025
Date of manufacture:	26-JAN-2024	Release qty (packs):	19402
Strength :	Mg lactate dihydrate 470 mg, Pyridoxine HCl 5 mg		
Dosage form :	coated tablet		
Packaging type :	No 60 (20x3) in blisters		
Storage condition :	Do not store above 30°C.		

Tests	Specifications	Results
ADDITIONAL INFORMATION		
Microbiological quality*		
- Total aerobic count (TAMC)	<= 10000 CFU/g	
- Total combined yeasts and molds count (TYMC)	<= 100 CFU/g	
Specific microorganisms		
- Bile-resistant gram-negative bacteria	<= 100 CFU/g	
- Salmonella	Absent in 10 g	
- Escherichia coli	Absent in 1 g	
- Staphylococcus aureus	Absent in 1 g	
* Additional tests are not performed for routine inspection, not conducted for this batch.		
- Registration Certificate No in Ukraine	UA/5476/02/01	
- Manufacturing Authorisation Number	HU-M-OPHH	
- GMP Certificate No.	OGYÉI/35307-3/2022	

BATCH CERTIFICATE



Opella Healthcare Hungary Kft
Levai utca 5, Veresegyhaz, 2112, Hungary
Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

GMID code :	868440	Item code :	VER_868440
Product name :	MAGNE B6 ® coated tablets 60x (20x3)		
Import. country :	Ukraine	Customer lot :	HV064
Lot number :	HV064	Expiry date :	DEC-2025
Date of manufacture:	26-JAN-2024	Release qty (packs):	19402
Strength :	Mg lactate dihydrate 470 mg, Pyridoxine HCl 5 mg		
Dosage form :	coated tablet		
Packaging type :	No 60 (20x3) in blisters		
Storage condition :	Do not store above 30°C.		

Tests	Specifications	Results
Site name and address		
Opella Healthcare Hungary Kft Levai utca 5, Veresegyhaz, 2112, Hungary		
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed to be in compliance with GMP.		

This batch has been manufactured in compliance with the cGMP requirements and complies with the specifications of the relevant Marketing Authorization. || This Certificate of Analysis has been electronically signed from a validated LIMS.

Decision :	ACCEPTED
Date :	20-FEB-2024 15:15
Qualified person	dr. Solti Mónica Mária