

Продукт: MAGNEFAR® B6  
Країна виробник: Польща

Регістраційне посвідчення № UA/2789/01/01 дійсне безстроково

500 мг магнію гідроаспартату тетрагідрату; 5 мг піридоксину гідрохлориду; таблетки.  
Форма та розмір упаковки: по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у картонній коробці.

Номер партії: 400724 Розмір партії: 10 027 упаковок по 60 таблеток

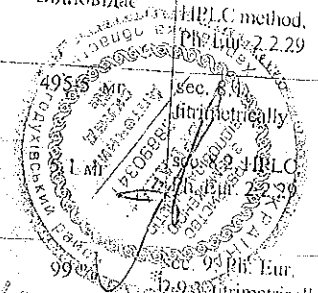
Дата виготовлення: 26.07.2024 Термін придатності: 07.2027

Назви, адреси та номери ліцензій усіх виробничих і контрольних діянок

Biofarm Ltd., вул. Валбжиска, 13, 60-198 Познань, Польща; GIF 11/0060/15

Сертифікат відповідності GMP для всіх об'єктів №: IWSF.405.132.2022.IP.1 WTC/0060-01 01/298 від 16.12.2022

No	опис	Вимоги	Результати	Методи контролю
	Зовнішній вигляд	Овальні, довгасті, двоопуклі таблетки білого кольору, з лінійкою розлому з одного боку.	Відповідає	sec. 1, visually
2.	Середня маса таблетки	740,0 мг ± 5 %	739,7 мг (729,6-752,7) мг	sec. 2, Ph. Eur. 2.9.5
3.	Однорідність маси таблетки	± 5 %	Відповідає	sec. 3, Ph. Eur. 2.9.5
4.	Розміри таблеток	Довжина - 17,6 ± 0,15 мм Ширина - 7,6 ± 0,15 мм	17,6 мм 7,6 мм	sec. 4
5.	Розпад	Не більше 15 хв	0,6 хв	sec. 5, Ph. Eur. 2.9.1
6.	Ідентифікація Магнію гідроаспартат тетрагідрат;  Піридоксин гідрохлорид;	- позитивна реакція на іони магнію	Відповідає	sec. 6.1.1 Ph. Eur. 2.3.1
		- позитивна реакція на нітгідри	Відповідає	chemical
		- головна пляма на хроматограмі розчину А і розчину В має збігатися	Відповідає	sec. 6.1.2, TLC method, Ph. Eur. 2.2.27
		- позитивна реакція (а) на хлориди	Відповідає	sec. 6.2.1 Ph. Eur. 2.3.1
7.	Однорідність одиноць дозування Магній гідроаспартат тетрагідрат Піридоксин гідрохлорид	- позитивна реакція з розчином ферум (III) хлориду	Відповідає	sec. 6.2.2 SP-method, Ph. Eur. 2.2.25
		- спектр ультрафіолетового поглинання досліджуваного розчину повинен мати максимум при довжині хвилі X = 290 нм.	Відповідає	chemical
		Відповідає вимогам	Відповідає	sec. 7, Ph. Eur. 2.9.40
8.	Кількісний вміст Магнію гідроаспартат Піридоксин гідрохлорид	Відповідає вимогам	Відповідає	Weight-calculated method
		Від 475,0 мг до 525,0 мг на таблетку (95,0 - 105,0% від заявленої суми)	495,5 мг	HPLC method, Ph. Eur. 2.2.29
9.	Розчинення діючої речовини	Від 4,75 мг до 5,25 мг на таблетку (95,0 - 105,0% від заявленої суми)	4,99 мг	sec. 8.1, titrimetrically
		Припаймі 80% (Q) магнію гідроаспартату тетрагідрату за 30 хв. Припаймі 80% (Q) піридоксину гідрохлориду за 30 хв.	99% 96%	sec. 9.1 Ph. Eur. 2.2.29, titrimetrically; HPLC method, Ph. Eur. 2.2.29



Вх аи 50456  
01.10.24

№	опис	Вимоги	Результат	Метод контролю
10.	Мікробіологічна чистота	У продукті допускається: загальне аеробне мікробне число (ТАМС) - не більше $10^3$ КУО/г; Загальна кількість дріжджів і цвілі (ТУМС) — не більше $10^2$ КУО/г. В 1 г продукту не допускається наявність кишкової палички.	< 10 КУО/г  < 10 КУО/г  відсутній/г	сек. 10, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4

Результат було введено на основі ПРОТОКОЛУ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ № 42-15062

Висновок: товар відповідає/не відповідає вимогам Специфікації SP/PG/LG-22-UA  
Цим я заявляю, що наведена вище інформація є правдивою та точною. Ця партія продукту була виготовлена (включно з упаковкою/маркуванням) і пройшла контроль якості на вищезазначеному місці в повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та в відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє країни-виробника, було перевірено протоколи виробництва, упаковки та аналізу.

Затверджено  
Підпис  
Дата

Дата перекладу 24.09.2024р.

Перекладено мною, Карамавровим Валерієм Степановичем власноруч

ЗГІДНО  
ОРИГІНАЛУ

