



**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**

13.05.2024

№ 22741/24/10

МАГНЕ-В6 ® АНТИСТРЕС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4130/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **HV236**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13058

Виробник

Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

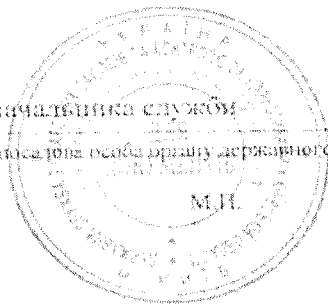
Товариство з обмеженою відповідальністю "ОПЕЛЛА
ХЕЛСКЕА УКРАЇНА", ідент. код: 43726391

(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 **08.05.2024** № **1268/2**.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(підпис та прізвище)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

sanofi

Переклад

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

GMID код:	699096	Код продукту:	VER_699096
Назва препарату:	МАГНЕ-В6® АНТИСТРЕС таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 60		
Країна-імпортер	Україна		
Серія №:	HV236	Клієнтська серія №:	HV236
Дата виготовлення:	23.03.2024	Придатний до:	02.2026
Сила дії:	Магнію цитрат безводний 618,43 мг, Піридоксину гідрохлорид 10 мг		
Дозована форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою №60 (20x3)		
Тип пакування:	№60 (20x3) у ПВХ/ПЕ/ПВДХ-алюмінієвих блістерах	Випущена кількість (упаковок):	13058

Найменування показників	Специфікації	Результати
ХАРАКТЕРИСТИКИ Зовнішній вигляд	Білі, овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Якісна реакція на магній (Євр. Фарм.) (за осадом)	Позитивна	Відповідає
Якісна реакція на цитрат (Євр. Фарм.) (кольорова реакція)	Позитивна	Відповідає
Піридоксину гідрохлориду (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Середня маса	779 – 861 мг	829 мг
Однорідність маси (Євр. Фарм.)	Середня маса $\pm 5\%$ дозволяється для 20-ти вкритих плівковою оболонкою таблеток, але не більше 2х вкритих плівковою оболонкою таблеток (10% від відібраних зразків). Відхилення $\pm 10\%$ від середньої маси дозволене для жодної з покритих плівковою оболонкою таблеток.	Відповідає
Розпадання (Євр. Фарм.)	≤ 30 хв	14 хв
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ (Євр. Фарм.) Піридоксину гідрохлориду (ВЕРХ)	Відповідає	Відповідає
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ		
Магнію (комплексометрія)	95,0 – 105,0 мг/ таблетку, вкриту плівковою оболонкою	102,6 мг
Піридоксину гідрохлорид (ВЕРХ)	9,5 – 10,5 мг/ таблетку, вкриту плівковою оболонкою	10,2 мг
Мікробіологічна чистота*		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г	≤ 1000	
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС), КУО/г	≤ 100	
Escherichia coli, у 1 г	Відсутні	
*Додаткові дослідження, які не проводяться при звичайному контролі, не проводилися для цієї серії		
ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ:		
Реєстраційне посвідчення в Україні	UA/4130/01/01	
Ліцензія на виробництво №	HU-M-OPHH	
Сертифікат GMP №	OGYÉI/35307-3/2022	

Назва виробника та адреса:
Опелла Хелскеа Хангері Кфт. вул. Леваї 5, Верешедьхаз, 2112, Угорщина

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, 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. Цю серію було вироблено 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:	08.04.2024 10:04
Уповноважена особа:	Доктор Солті Моніка Марія [dr. Solti Mónika Mária]

BATCH CERTIFICATE



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

GMID code :	699096	Item code :	VER_699096
Product name :	Magne-B6 (R) Antistress film-coated tablets 60X		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	HV236	Customer lot :	HV236
Date of manufacture:	23-MAR-2024	Expiry date :	FEB-2026
Strength :	Mg citrate anhydrous 618.43mg, Pyridoxine HCl 10mg		
Dosage form :	film-coated tablet#60 (20x3)	Release qty (packs):	13058
Packaging type :	#60 (20x3) PVC/PE/PVDC-ALUblister		

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS		
- Appearance	Oval, white film-coated tablet.	Complies
IDENTIFICATION		
- Reaction of Magnesium (Ph.Eur.) (By precipitate)	Positive	Complies
- Reaction of Citrates (Ph.Eur.) (According to colour reaction)	Positive	Complies
- Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	Positive	Complies
- Average mass	779 - 861 mg	829 mg
- Uniformity of mass (Ph.Eur.)	Average mass +/- 5%, from 20 film-coated tablets a discrepancy of average mass +/- 10% is permitted at not more than two film-coated tablets. More than +/-10% discrepancy of average mass is permitted none of film-coated tablet.	Complies
- Disintegration time (Ph.Eur.)	<= 30 minutes	14 min
UNIFORMITY OF CONTENT (Ph.Eur.)		
- Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	Complies	Complies
ASSAY		
- Magnesium (Complexometry)	95.0 - 105.0 mg / film-coated tablet	102.6 mg
- Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	9.5 - 10.5 mg / film-coated tablet	10.2 mg

BATCH CERTIFICATE



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

GMID code :	699096	Item code :	VER_699096
Product name :	Magne-B6 (R) Antistress film-coated tablets 60X		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	HV236	Customer lot :	HV236
Date of manufacture:	23-MAR-2024	Expiry date :	FEB-2026
Strength :	Mg citrate anhydrous 618.43mg, Pyridoxine HCl 10mg		
Dosage form :	film-coated tablet#60 (20x3)	Release qty (packs):	13058
Packaging type :	#60 (20x3) PVC/PE/PVDC-ALUblister		

Tests

Specifications

Results

Microbiological quality *

- TAMC, CFU/g	<=1000
- TYMC, CFU/g	<=100
- Escherichia coli, 1g	Absent

* Additional tests are not performed for routine inspection, not conducted for this batch.

ADDITIONAL INFORMATION

- Registration Certificate No in Ukraine	UA/4130/01/01
- Manufacturing Authorisation Number	HU-M-OPHH
- GMP Certificate No.	OGYÉI/35307-3/2022

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 :	8-APR-2024 10:04
Qualified person	dr. Solti Mónika Mária