



**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**

23.08.2024

№ 41201/24/10

МАГНЕ-В6®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для перорального застосування; № 10: по 10 мл в ампулі; по 10 ампул з двома
лініями розлому у піддоні з картону, в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **1416**

Кількість ввезеного лікарського засобу **26376**

Виробник

КОПЕРАСЬОН ФАРМАСЬЮТІК ФРАНСЕЗ, Франція

(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 **19.08.2024 № 2435/1.**

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

Начальник
(посада в особі особи державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

*Всес 2302
24.11.2024*

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE, France



Place Lucien Auvert, 77020 MELUN, France

Manufacturing authorization license n° : 2022_038_1_2_3_4_7


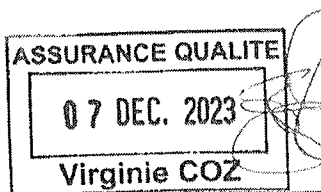
Certificate of Analysis N° 228543

Issued on: **07/12/2023**

Brand Name:	MAGNE-B₆ [®]	Batch N°	1416
Drug Form:	Oral solution In ampoules 10 ml N° 10	Batch Size (amp/packs) :	263 770 / 26 377
Active ingredients:	Pack. Size, type : box of 10 ampoules of 10 ml Magnesium lactate dihydrate 186 mg Magnesium pidolate 936 mg Pyridoxine hydrochloride (vitamin B₆) 10 mg	Manufacturing Date:	11/2023
Specification N°:	QUA-EX-2011-02710 -EN-1.0	Expiry Date:	10/2026

Tests	Specifications	Tests Results
Description	Clear liquid	Complies
Colour	Brown	Complies
Odour	Caramel	Complies
Identification of:		
Magnesium, <i>at release</i>	Positive	Positive
Pidolate (TLC, Ph.Eur. 2.2.27), <i>at release</i>	Complies	Complies
Lactate (colour reaction), <i>at release</i>	Positive	Positive
Pyridoxine hydrochloride (HPLC, Ph.Eur. 2.2.29)	Rt test solution \cong Rt standard	Complies
Sulphur dioxide, <i>at release</i>	Positive	Positive
Mean volume, <i>at release</i> , ml	≥ 10.0	10.1
pH (Ph.Eur. 2.2.3)	4.5 – 6.0	5.2
Relative density d (20/20) (Ph.Eur. 2.2.5), <i>at release</i>	1.050 – 1.070	1.056
Sulphur dioxide (colour reaction), % m/v	≤ 0.1	0.1
Assay of:		
Pyridoxine hydrochloride (HPLC, Ph.Eur. 2.2.29), mg/10 ml	9.5 – 10.5	9.8
Magnesium (coloured titration), mg/10 ml	95.0 – 105.0	99.5
Microbiological contamination (Ph.Eur. 5.1.4):		
TAMC (Ph.Eur. 2.6.12), CFU/ml	≤ 100	Complies
TYMC, (Ph.Eur. 2.6.12), CFU/ml	≤ 10	Complies
Specified microorganisms (Ph.Eur. 2.6.13):		
Escherichia coli, In 1 ml	Absent	Absent

ANALYTICAL COMPLIANCE: I hereby certify that the stated information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications to Marketing Authorisation of the registration dossier of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Analytical results COMPLIES Date : 07/12/2023 Laboratory Manager :  Erwan LE ROUX	Quality Assurance Decision RELEASED Date : Qualified Person : Virginie COZ	
---	--	---

Product is registered in Ukraine. Registration Certificate No UA/5476/01/01

КОПЕРАСЬОН ФАРМАСЬЮТИК ФРАНСЕЗ, Франція



Пляс Люсьєн Овер, 77020 МЕЛЮН, Франція
Виробнича ліцензія №: 2022_038_1_2_3_4_7

Сертифікат якості № 228543

Сформовано: 07/12/2023

Назва препарату:	МАГНЕ-В ₆ ®	Серія №:	1416
Форма випуску:	Розчин для перорального застосування в ампулах по 10 мл № 10 Тип та розмір пакування: коробка з 10 ампулами по 10 мл	Розмір серії (ампул / упаковок):	263 770 / 26 377
Діючі речовини:	Магнію лактату дигідрату 186 мг Магнію підолату 936 мг Піридоксину гідрохлориду (вітаміну В ₆) 10 мг	Дата виготовлення:	11/2023
Специфікація №:	QUA-EX-2011-02710 -EN-1.0	Термін придатності:	10/2026

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Прозора рідина	Відповідає
Колір	Коричневий	Відповідає
Запах	Карамелі	Відповідає
Ідентифікація		
Магнію, <i>при випуску</i>	Позитивна	Позитивна
Підолат (ТШХ, Євр.Фарм. 2.2.27), <i>при випуску</i>	Відповідає	Відповідає
Лактату (кольорова реакція), <i>при випуску</i>	Позитивна	Позитивна
Піридоксину гідрохлориду (ВЕРХ, Євр.Фарм. 2.2.29)	Rt зразка \cong Rt стандарту	Відповідає
Діоксид сірки, <i>при випуску</i>	Позитивна	Позитивна
Середній об'єм, <i>при випуску</i> , мл	$\geq 10,0$	10,1
pH (Євр.Фарм. 2.2.3)	4,5 - 6,0	5,2
Відносна щільність d (20/20) (Євр.Фарм. 2.2.5), <i>при випуску</i>	1,050 - 1,070	1,056
Діоксид сірки (кольорова реакція), % м/о	$\leq 0,1$	0,1
Кількісне визначення:		
Піридоксину гідрохлориду (ВЕРХ, Євр.Фарм. 2.2.29), мг/10 мл	9,5 - 10,5	9,8
Магнію (кольорова титрування), мг/10 мл	95,0 - 105,0	99,5
Мікробіологічна чистота (Євр.Фарм. 5.1.4):		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (Євр.Фарм. 2.6.12), КУО/мл	≤ 100	Відповідає
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (Євр.Фарм. 2.6.12), КУО/мл	≤ 10	Відповідає
Специфічні мікроорганізми (Євр.Фарм. 2.6.13):		
<i>Escherichia coli</i> , у 1 мл	Відсутні	Відсутні

АНАЛІТИЧНИЙ ВИСНОВОК: Цим я підтверджую, що наведена інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій ділянці (-ах) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями до Реєстраційного Посвідчення, що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Аналітичні результати ВІДПОВІДАЮТЬ Дата: 07.12.2023 /Підпис/ Керівник лабораторії: Ерван ЛЕ РУ [Erwan LE ROUX]	Рішення Відділу забезпечення якості ВИПУЩЕНО /Штамп: Відділ забезпечення якості Дата: 07.12.2023 /підпис/ Вірджіні КОЗ/ Уповноважена особа: Вірджіні КОЗ [Virginie COZ]
---	--

