



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

27.03.2023

№ 12308/23/10

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 № **GV098**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12884

Виробник

**ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко.
Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), 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 17.03.2023 № 0792/9.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.
- компанія Санофі
Виробнича дільниця Верешедьхаз - 2112 Верешедьхаз Леваї, у.5, 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 №: | GV098 | Клієнтська серія №: | GV098 |
| Дата виготовлення: | 11.02.2023 | Придатний до: | 01.2025 |
| 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): | 12884 |

| 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 |
| Титану діоксид (кольорова реакція) | Позитивна | Відповідає |
| Середня маса | 779 – 861 мг | 831 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 |
| Розпадаємість (Євр. Фарм.) | ≤ 30 хв | 13-14 хв |
| ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ (Євр. Фарм.) Піридоксину гідрохлориду (УФ-спектрофотометрія) | Відповідає | Відповідає |
| КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ | | |
| Магнію (комплексометрія) | 95,0 – 105,0 мг/ покриту плівковою оболонкою таблетку | 102,3 мг |
| Піридоксину гідрохлорид (ВЕРХ) | 9,5 – 10,5 мг/ покриту плівковою оболонкою таблетку | 10,3 мг |
| Мікробіологічна чистота* | | |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г | ≤ 1000 | |
| Загальна кількість 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-CHIN |
| Сертифікат GMP №: | OGYÉI/24970-5/2021 |

Назва та адреса виробничої дільниці
ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз) 2112 Верешедьхаз Леваї, у.5, Угорщина

Даним засвідчую, що наведена нижче інформація є точною та достовірною. Серія продукту була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP та місцевими регуляторними вимогами та відповідає вимогам специфікацій у Реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Виробництво, пакування та результати аналізу визначено такими, що відповідають GMP. Серія продукту була вироблена відповідно до вимог GMP та відповідає вимогам специфікацій у Реєстраційному посвідченні. Цей сертифікат містить електронний підпис, валідований LIMS

| | |
|----------------------------|--|
| Рішення: | ДОЗВОЛЕНО |
| Дата: | 01.03.2023 13:27 |
| Уповноважена особа: | Доктор Солті Моніка Марія [dr. Solti Mónika Mária] |