

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

sano^{fi}

Переклад

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 №:	JV211	Клієнтська серія №:	JV211
Дата виготовлення:	27.05.2025	Термін придатності:	04.2027
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):	18351
Умови зберігання:	Зберігати при температурі нижче +25°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	39-43 хв
Кількісне визначення		
Магнію лактату дигідрату (комплексометричне титрування)	446,5-493,5 мг / таблетку вкриту оболонкою	465,6 мг
Піридоксину гідрохлорид (УФ)	4,75-5,25 мг / таблетку вкриту оболонкою	5,10 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 №	NNGYK/GYSZ/6263-8/2024

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 ділянці 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:	24.06.2025 09:53
Уповноважена особа:	Доктор Солті Моніка Марія [dr. Solti Mónika Mária]

Me au n 1884 bi g di 10.05.2025 Jozsef



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

06.10.2025

№ 48399/25/10

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 № **JV213**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19890

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 **03.10.2025 № 3079/1.**

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

Заступник начальника Служби
(посада вказана в органі державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали 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:	868440	Код продукту:	VER_868440
Назва препарату:	МАГНЕ-В6®, таблетки, вкриті оболонкою, № 60 (20x3)		
Країна-імпортер	Україна		
Серія №:	JV213	Клієнтська серія №:	JV213
Дата виготовлення:	28.05.2025	Термін придатності:	04.2027
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):	19890
Умови зберігання:	Зберігати при температурі нижче +25°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	926 мг
Розпадання у воді	Не більше ніж 60 хв	35-38 хв
Кількісне визначення		
Магнію лактату дигідрату (комплексометричне титрування)	446,5-493,5 мг / таблетку вкрити оболонкою	460.3 мг
Піридоксину гідрохлорид (УФ)	4,75-5,25 мг / таблетку вкрити оболонкою	5,06 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 №	NNGYK/GYSZ/6263-8/2024	

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:	05.06.2025 14:02
Уповноважена особа:	Доктор Стефан Вероніка [dr. Stefan Veronica]