



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.12.2020

№ 67004/20/10

ГАМАЛАТЕ В6

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в упаковці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11426/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № P003U1

Кількість ввезеного лікарського засобу 18559

Виробник

Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармасофт", ідент. код: 30440702

(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 04.12.2020 № 4290/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадовець, відповідальний за державний контроль)



(підпис)

Олексій СОЛЮДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Сертификат анализа

ФЕРРЕР ИНТЕРНАСИОНАЛЬ, С.А.

Препарат: Гамалате В6 таблетки, покрытые оболочкой, №20 (10x2) в блистерах			
Код:	1304032	Серия:	P003U1
Количество:	18559,000 уп.	Дата производства:	11-05-2020
Поставка:	0000034217	Срок годности:	05-2025
Промежуточная серия:	000334		2005337

Показатели	Результат	Требования
ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ		
ОПИСАНИЕ	Выдерживает	Таблетки, покрытые сахарной оболочкой голубого цвета
ИДЕНТИФИКАЦИЯ (ВЭЖХ)		
ГАМК	Положительно	Относительно стандарта методом ВЭЖХ
ГАБОМ	Положительно	Относительно стандарта методом ВЭЖХ
ПИРИДОКСИНА ГИДРОХЛОРИД	Положительно	Относительно стандарта методом ВЭЖХ
МГГ	Положительно	Относительно стандарта методом ВЭЖХ
ТЕСТЫ		
СРЕДНЯЯ МАССА	577	531 - 618 мг
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ	Выдерживает	Не более 2 из 20 таблетки могут иметь отклонение, превышающее ±5%. Ни одна из 20 таблеток не должна иметь отклонение больше ±10% от средней массы.
РАСПАДАЕМОСТЬ	15	<=30(мин)
ВОДА (К.Ф.)	5.1	<=7.0(%)
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ)		
ГАБОМ	36.1	35.1 – 38.8 мг/таб. покр. обол.
ГАМК	74.6	71.2 – 78.7 мг/таб. покр. обол.
ПИРИДОКСИНА ГИДРОХЛОРИД	36.3	35.1 – 38.8 мг/таб. покр. обол.
МГГ	71.5	71.2 – 78.7 мг/таб. покр. обол.
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ		
ТАМС	*Выдерживает	<= 10 ³ КОЕ/г
ТУМС	*Выдерживает	<=10 ² КОЕ/г
ESCHERICHIA COLI	*Выдерживает	Отсутствие в 1 г образца
КОНТРОЛЬ НАПОЛНЕНИЯ		
ВНЕШНИЙ ВИД ПРЕПАРАТА	Выдерживает	Таблетки, покрытые сахарной оболочкой голубого цвета
ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА ВНЕШНИЙ ВИД	– Выдерживает	В соответствии с действующим стандартом
ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА – ТИП	Ал/Ал блистер	Ал/Ал блистер
КОЛИЧЕСТВО ЕДИНИЦ	Выдерживает	20 таблеток, покрытых оболочкой
ГЕРМЕТИЧНОСТЬ / ЗАКРЫТИЕ	Выдерживает	Водоустойчивая упаковка
ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА НАНЕСЕНИЕ СЕРИИ	– Выдерживает	Разборчиво
ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА НАНЕСЕНИЕ СРОКА ГОДНОСТИ	– Выдерживает	В соответствии со стандартами срока годности

Дата анализа:	13-10-2020 15:27	Дата:	13-10-2020 16:10
Статус	ОДОБРЕНО	Одобрено со стороны Обеспечения Качества Беатрис Вуест Химено	ОДОБРЕНО
Марта Алсина	подпись	Обеспечение качества	подпись
Контроль качества		Спецификация:	2005337 ГАМАЛАТЕ КОМП.СИС. (верс: 7/1) 1304032 ГАМАЛАТЕ 20 ДР УПА УКРАИНА (верс: 4/1)
		печать	



Сертификат_выпуск_FISA_мл_укр.печ. /в 1.0

Страница 1 из 2

Перевод выполнен компанией «Фармасофт»

Вх. акт. № 0569 вг 05. 01. 2021

Сертификат анализа

ФЕРРЕР ИНТЕРНАЦИОНАЛЬ, С.А

Препарат: Гамалате В6 таблетки, покрытые оболочкой, №20 (10x2) в блистерах			
Код:	1304032	Серия:	P003U1
Количество:	18559,000 уп.	Дата производства:	11-05-2020
Поставка:	0000034217	Срок годности:	05-2025
Промежуточная серия:	000334	2005337	

Показатели	Результат	Требования
КОНТРОЛЬ УПАКОВКИ		
УПАКОВКА ПРЕПАРАТА – ВНЕШНИЙ ВИД	Выдерживает	В соответствии с действующим стандартом
УПАКОВКА ПРЕПАРАТА – ТЕКСТ	Выдерживает	В соответствии с действующим стандартом
УПАКОВКА ПРЕПАРАТА – НАНЕСЕНИЕ СЕРИИ	Выдерживает	Разборчиво
УПАКОВКА ПРЕПАРАТА – ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	Выдерживает	Разборчиво
УПАКОВКА ПРЕПАРАТА – НАНЕСЕНИЕ СРОКА ГОДНОСТИ	Выдерживает	В соответствии со стандартами срока годности
УПАКОВКА ПРЕПАРАТА – ШТРИХ-КОД	Выдерживает	Действующий
ИНСТРУКЦИЯ	Выдерживает	В соответствии с действующим стандартом
<i>*Гарантировано методом и процедурой</i>		

Примечание при выпуске: Примечания:

МГГ: магния глутамата гидробромид
 ГАМК: γ –аминомасляная кислота
 ГАБОМ: γ –амино-β-оксимасляная кислота

ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ: теоретически 320 мг

Действующее вещество: каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит Витамина В6 (Пиридоксина гидрохлорида)-37мг, магния глутамата гидробромид, безводного (МГГ)-75мг, γ-аминомасляной кислоты (ГАМК)-75мг, γ-амино-β-оксимасляной кислоты (ГАБОМ)-37мг.

Рег. Свидетельства в Украине: UA/11426/01/01 выдан 16.03.2016 действителен до 16.03.2021.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой.

Размер упаковки: 10 таблеток в блистере, 2 блистера в картонной коробке

Номер НПП Сертификата: NCF / 1920/005 / CAT

Номер Лицензии Производителя: MIA – 0183; номер Лицензии Лаборатории Производителя – 2515-E

Дата анализа:	13-10-2020 15:27	Дата:	13-10-2020 16:10
Статус	ОДОБРЕНО	Одобрено со стороны Обеспечения Качества	ОДОБРЕНО
Марта Алсина	подпись	Беатрис Вуест Химено	подпись
Контроль качества		Обеспечение качества	
		Спецификация:	2005337 ГАМАЛАТЕ КОМП C1S (верс: 7/1) 1304032 ГАМАЛАТЕ 20 ДР VTA УКРАИНА (верс: 4/1)
		печать	





Феррер Интернациональ С.А.
Фармацевтический производственный участок
С/ Хоан Бускайа 1-9
08173 Сант Кугат дель Байес
Барселона, Испания

СЕРТИФИКАТ НА ВЫПУСК ДЛЯ ПРОДАЖИ И НПП СООТВЕТСТВИЯ

Препарат: Гамалате В6 таблетки, покрытые оболочкой, №20 (10x2) в блистерах
Код: 1304032
Серия: P003U1

Дата производства: 11-05-2020	Поставка: 0000034217
Срок годности: 05-2025	Количество: 18559,000 уп.
Дата выпуска: 13-10-2020	

ЗАЯВЛЕНИЕ О СЕРТИФИКАЦИИ:

Я настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку / маркировку, и прошла контроль качества в выше упомянутом сайте (x) в полном соответствии с требованиями НПП местного Регуляторного Органа и в соответствии со спецификациями, содержащимися в Регистрационных Материалах страны-импортера, или досье спецификации для Исследуемых Лекарственных Средств. Протоколы производства, упаковки и анализов были рассмотрены и признаны в соответствии с НПП.

Примечание при выпуске:

Уполномоченное лицо
Одобрено со стороны
Обеспечения Качества
Элизабет Майорга
13/10/2020 18:19

Печать Подпись

Сертификат_выпуск_FISA_мл_укр.леч. / 1.1





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.03.2021

№ 12908/21/10

ГАМАЛАТЕ В6

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в упаковці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11426/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № P007U1

Кількість ввезеного лікарського засобу 20000

Виробник

Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармасофт", ідент. код: 30440702

(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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 19.03.2021 № 0795/1.

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

Заступник начальника Служби

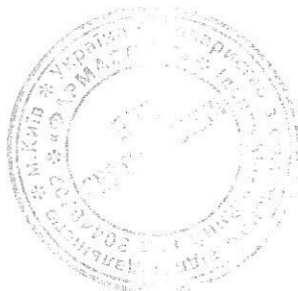
(представник особи органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ НА ВИПУСК ДЛЯ ПРОДАЖУ ТА НВП ВІДПОВІДНОСТІ

Препарат: Гамалате В6 таблетки, вкриті оболонкою, №20 (10x2) в блістерах
Код: 1304032
Серія: P007U1

Дата виробництва: 06-08-2020	Поставка: 0000034426
Термін придатності: 08-2025	Кількість: 20000,000 уп.
Дата випуску: 08-11-2020	

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Я цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була проведена, включаючи упаковку / маркування, і пройшла контроль якості в вище згаданому сайті (x) в повній відповідності з вимогами НВП місцевого Регуляторної Органу і у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційних Матеріалах країни-імпортера, або досьє специфікації для Досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і визнані відповідно до НВП.

Примітка при випуску:

Уповноважена особа
Схвалено з боку
Забезпечення якості
Елізабет Майорга
08/11/2020 22:25

Печатка Підпис



Сертифікат випуск_FISA_мл_укр.друк./1.1

Сторінка 1 із 1

Вх.ан. 1268 05 3003.11 Ж

Переклад виконаний компанією «Фармасофт»

Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Препарат: Гамалате В6 таблетки, вкриті оболонкою, №20 (10x2) в блістерах			
Код:	1304032	Серія:	P007U1
Кількість:	20000,000 уп.	Дата виробництва:	06-08-2020
Поставка:	0000034426	Термін придатності:	08-2025
Проміжна серія:	000341	2005337	
Показники	Результат	Вимоги	

КОНТРОЛЬ УПАКОВКИ			
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Витримує	Відповідно до діючого стандарту	
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ТЕКСТ	Витримує	Відповідно до діючого стандарту	
УПАКОВКИ ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	Розбірливо	
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Витримує	Розбірливо	
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності	
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ШТРИХ-КОД	Витримує	Діючий	
ІНСТРУКЦІЯ	Витримує	Відповідно до діючого стандарту	

Примітка при випуску:

Примітки:

МГГ: магнію глутамату гідробромід
 ГАМК: γ-аміномасляна кислота
 ГАБОМ: γ-аміно-β-оксимасляна кислота

ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: теоретично 320 мг

Діюча речовина: кожна таблетка, вкрита оболонкою, містить Вітаміну В6 (піридоксину гідрохлориду) -37мг, магнію глутамату гідроброміду, безводного (МГГ) -75мг, γ-аміномасляної кислоти (ГАМК) -75мг, γ-аміно-β-оксимасляної кислоти (ГАБОМ) -37мг.

Реєстр. свідоцтво в Україні: UA /11426/01/01 виданий 16.03.2016 дійсний до 16.03.2021.

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою.

Розмір упаковки: 10 таблеток в блістері, 6 блістерів в картонній коробці

Номер НВП Сертифікату: NCF/1920/005/CAT

Номер Ліцензії Виробника: MIA - 0183; номер Ліцензії Лабораторії Виробника - 2515-E



Дата аналізу:	04-11-2020 13:12	Дата:	04-11-2020 15:41
Статус	СХВАЛЕНО	Схвалено зі сторони Забезпечення якості	СХВАЛЕНО
Марта Алсіна	підпис	Беатріс Вуест Хімено	
Контроль якості	печатка	Забезпечення якості	
		Специфікація:	2005337 ГАМАЛАТЕ КОМП CIS. (верс: 7/1) 1304032 ГАМАЛАТЕ 20 ДР УТА УКРАЇНА (верс: 4/1) підпис

Розширений ідентифікатор процесу електронного підпису: 2a535a5e9ba642be466147f6e53204
 Документ підписаний в електронному вигляді за допомогою SignaturIT, ver 17.07.2019, 16.12.2019

Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Препарат: Гамалате В6 таблетки, вкриті оболонкою, №20 (10x2) в блістерах			
Код:	1304032	Серія:	P007U1
Кількість:	20000,000 уп.	Дата виробництва:	06-08-2020
Поставка:	0000034426	Термін придатності:	08-2025
Проміжна серія:	000341	2005337	

Показники	Результат	Вимоги
ФІЗИКО-ХІМІЧНИЙ КОНТРОЛЬ		
ОПИС	Витримує	Таблетки, вкриті цукровою оболонкою блакитного кольору
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ)		
ГАМК	Позитивно	Відносно стандарту методом ВЕРХ
ГАБОМ	Позитивно	Відносно стандарту методом ВЕРХ
ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД	Позитивно	Відносно стандарту методом ВЕРХ
МГГ	Позитивно	Відносно стандарту методом ВЕРХ
ТЕСТИ		
СРЕДНЯ МАСА	575	531 - 618 мг
ОДНОРІДНОСТЬ МАСИ	Витримує	Не більше 2 з 20 таблеток можуть мати відхилення, що перевищує ± 5%. Жодна з 20 таблеток не повинна мати відхилення більше ± 10% від середньої маси.
РОЗПАДАННЯ	13	<=30(хв.)
ВОДА (К.Ф.)	4.5	<=7.0(%)
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)		
ГАБОМ	36.1	35.1 – 38.8 мг/таб. вкр. обол.
ГАМК	73.6	71.2 – 78.7 мг/таб. вкр. обол.
ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД	36.2	35.1 – 38.8 мг/таб. вкр. обол.
МГГ	72.5	71.2 – 78.7 мг/таб. вкр. обол.
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ		
ТАМС	<10	<= 10 ³ КОЕ/г
ТУМС	<10	<=10 ² КОЕ/г
ESCHERICHIA COLI	Витримує	Відсутність в 1 г зразку
КОНТРОЛЬ НАПОВНЕННЯ		
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ПРЕПАРАТУ	Витримує	Таблетки, вкриті цукровою оболонкою блакитного кольору
ПЕРВИННА УПАКОВКА	– Витримує	У відповідності з діючими стандартами
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД		
ПЕРВИННА УПАКОВКА – ТИП	Ал/Ал блістер	Ал/Ал блістер
КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ	Витримує	20 таблеток, вкритих оболонкою
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ / ЗАКРИТТЯ	Витримує	Водостійка упаковка
ПЕРВИННА УПАКОВКА	– Витримує	Розбірливо
НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ		
ПЕРВИННА УПАКОВКА	– Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ		
ПРИДАТНОСТІ		

Дата аналізу:	04-11-2020 13:12	Дата:	04-11-2020 15:41
Статус	СХВАЛЕНО	Схвалено зі сторони	СХВАЛЕНО
Марта Алсіна	підпис	Забезпечення якості	Беатріс Вуест Хімено
Контроль якості	печатка	Забезпечення якості	
		Специфікація:	2005337 ГАМАЛАТЕ КОМП CIS. (верс: 7/1) 1304032 ГАМАЛАТЕ 20 ДР VTA УКРАЇНА (верс: 4/1) підпис

Розширений ідентифікатор процесу електронного підпису: 34210019546443676468963264
 Документ підписаний в електронному вигляді за допомогою SignaturIT - 07/11/2020 09:45:16 UTC



Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Препарат: Гамалате В6 таблетки, вкриті оболонкою, №20 (10x2) в блістерах		Серія: P008U1
Код: 1304032		
Кількість: 36461,000 уп.		Дата виробництва: 23-10-2020
Поставка: 0000034928		Термін придатності: 10-2025
Проміжна серія: 000346	2005337	

Показники	Результат	Вимоги
КОНТРОЛЬ УПАКОВКИ		
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Витримує	Відповідно до діючого стандарту
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ТЕКСТ	Витримує	Відповідно до діючого стандарту
УПАКОВКИ ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	Розбірливо
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Витримує	Розбірливо
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ШТРИХ-КОД	Витримує	Діючий
ІНСТРУКЦІЯ	Витримує	Відповідно до діючого стандарту

Примітка при випуску:

Примітки:

МГГ: магнію глутамату гідробромід
 ГАМК: γ-аміномасляна кислота
 ГАБОМ: γ-аміно-β-оксимасляна кислота

ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: теоретично 320 мг

Діюча речовина: кожна таблетка, вкрита оболонкою, містить Вітаміну В6 (піридоксину гідрохлориду) -37мг, магнію глутамату гідроброміду, безводного (МГГ) -75мг, γ-аміномасляної кислоти (ГАМК) -75мг, γ-аміно-β-оксимасляної кислоти (ГАБОМ) -37мг.

Реєстр. свідоцтво в Україні: UA /11426/01/01 виданий 16.03.2016 дійсний до 16.03.2021.

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою.

Розмір упаковки: 10 таблеток в блістері, 2 блістера в картонній коробці

Номер НВП Сертифікату: NCF/1920/005/CAT

Номер Ліцензії Виробника: MIA - 0183; номер Ліцензії Лабораторії Виробника - 2515-E

Дата аналізу:	26-01-2021 11:36	Дата:	26-01-2021 16:02
Статус	СХВАЛЕНО	Схвалено зі сторони	СХВАЛЕНО
Марта Алсіна	підпис	Забезпечення якості	Біатріс Вуест Хімено
Контроль якості	печатка	Забезпечення якості	
		Специфікація:	2005337 ГАМАЛАТЕ КОМП СІС. (верс: 7/1) 1304032 ГАМАЛАТЕ 20 ДР УПАК. УКРАЇНА (верс: 4/1) підпис

Сертифікат_випуск_FISA_мл_укр.друк. /в 1.0

Переклад виконаний компанією «Фармасофт»





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.12.2022

№ 51473/22/10

ГАМАЛАТЕ В6

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в упаковці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11426/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № **P008U1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 36461

Виробник

Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармасофт", ідент. код: 30440702

(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 **01.12.2022 № 3191/1.**

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 бригади державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ НА ВИПУСК ДЛЯ ПРОДАЖУ ТА НВП ВІДПОВІДНОСТІ

Препарат: Гамалате В6 таблетки, вкриті оболонкою, №20 (10x2) в блістерах
Код: 1304032
Серія: P008U1

Дата виробництва: 23-10-2020	Поставка: 0000034928
Термін придатності : 10-2025	Кількість: 36461,000 уп.
Дата випуску: 28-01-2021	

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Я цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була проведена, включаючи упаковку / маркування, і пройшла контроль якості в вищезгаданому сайті (X) в повній відповідності з вимогами НВП місцевого Регуляторного Органу і у відповідності до специфікації, що міститься в реєстраційних Матеріалах країни-імпортера, або досьє специфікації для Досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і визнані відповідно до НВП.

Примітка при випуску:

Уповноважена особа
Схвалено з боку
Забезпечення якості
Елізабет Майорга
28/01/2021 22:03

Печатка Підпис



Сертифікат_випуск_FISA_мл_укр.друк. / 1.1



Сторінка 1 із 1

Переклад виконаний компанією «Фармасофт»

Сертифікат аналізу

Препарат: Гамалате В6 таблетки, вкриті оболонкою, №20 (10x2) в блістерах		
Код:	1304032	Серія: R002U1
Кількість:	37291,000 уп.	Дата виробництва: 18-11-2020
Поставка:	0000035064	Термін придатності: 11-2025
Проміжна серія:	000352 2005337	

Показники	Результат	Вимоги
ФІЗИКО-ХІМІЧНИЙ КОНТРОЛЬ		
ОПИС	Витримує	Таблетки, вкриті цукровою оболонкою блакитного кольору
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ)		
ГАМК	Позитивно	Відносно стандарту методом ВЕРХ
ГАБОМ	Позитивно	Відносно стандарту методом ВЕРХ
ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД	Позитивно	Відносно стандарту методом ВЕРХ
МГГ	Позитивно	Відносно стандарту методом ВЕРХ
ТЕСТИ		
СРЕДНЯ МАСА	578	531 - 618 мг
ОДНОРІДНОСТЬ МАСИ	Витримує	Не більше 2 з 20 таблеток можуть мати відхилення, що перевищує $\pm 5\%$. Жодна з 20 таблеток не повинна мати відхилення більше $\pm 10\%$ від середньої маси.
РОЗПАДАННЯ	23	≤ 30 (хв.)
ВОДА (К.Ф.)	4.8	≤ 7.0 (%)
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)		
ГАБОМ	36.4	35.1 – 38.8 мг/таб. вкр. обол.
ГАМК	74.6	71.2 – 78.7 мг/таб. вкр. обол.
ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД	36.3	35.1 – 38.8 мг/таб. вкр. обол.
МГГ	72.9	71.2 – 78.7 мг/таб. вкр. обол.
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ		
TAMC	Витримує	$\leq 10^3$ КОЕ/г
TUMC	Витримує	$\leq 10^2$ КОЕ/г
ESCHERICHIA COLI	Витримує	Відсутність в 1 г зразку
КОНТРОЛЬ НАПОВНЕННЯ		
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ПРЕПАРАТУ	Витримує	Таблетки, вкриті цукровою оболонкою блакитного кольору
ПЕРВИННА УПАКОВКА	– Витримує	У відповідності з діючими стандартами
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД		
ПЕРВИННА УПАКОВКА – ТИП	Ал/Ал блістер	Ал/Ал блістер
КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ	Витримує	20 таблеток, вкритих оболонкою
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ / ЗАКРИТТЯ	Витримує	Водостійка упаковка
ПЕРВИННА УПАКОВКА	– Витримує	Розбірливо
НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ		
ПЕРВИННА УПАКОВКА	– Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ		
ПРИДАТНОСТІ		

Дата аналізу:	31-01-2021 06:34	Дата:	01-02-2021 13:09
Статус	СХВАЛЕНО	Схвалено зі сторони	СХВАЛЕНЕ
Марта Алсіна	підпис	Забезпечення якості	підпис
Контроль якості	печатка	Беатріс Вуест Хімено	
		Забезпечення якості	
		Специфікація:	2005337 ГАМАЛАТЕ КОМПІС (верс: 7/1) 1304032 ГАМАЛАТЕ 20 ВЕР VTA УКРАЇНА (верс: 4/1)



Розширений ідентифікатор процесу електронного підпису: 15bc2238-a226-49ba-b68a-e0550e07311e7
 Документ підписаний в електронному вигляді за допомогою Signaturit - Solutions, S.L. on 11/03/2021 11:21:03 UTC

Сертифікат аналізу

Препарат: **Гамалате В6 таблетки, вкриті оболонкою, №20 (10x2) в блістерах**
 Код: **1304032**

Серія: **R002U1**

Кількість: 37291,000 уп.

Дата виробництва: 18-11-2020

Поставка: 0000035064

Термін придатності: 11-2025

Проміжна серія: 000352 2005337

Показники	Результат	Вимоги
КОНТРОЛЬ УПАКОВКИ		
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Витримує	Відповідно до діючого стандарту
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ТЕКСТ	Витримує	Відповідно до діючого стандарту
УПАКОВКИ ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	Розбірливо
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Витримує	Розбірливо
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ШТРИХ-КОД	Витримує	Діючий
ІНСТРУКЦІЯ	Витримує	Відповідно до діючого стандарту

Примітка при випуску:

Примітки:

МГГ: магнію глутамату гідробромід
 ГАМК: γ-аміномасляна кислота
 ГАБОМ: γ-аміно-β-оксимасляна кислота

ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: теоретично 320 мг

Діюча речовина: кожна таблетка, вкрита оболонкою, містить Вітаміну В6 (піридоксину гідрохлориду) -37мг, магнію глутамату гідроброміду, безводного (МГГ) -75мг, γ-аміномасляної кислоти (ГАМК) -75мг, γ-аміно-β-оксимасляної кислоти (ГАБОМ) -37мг.

Реєстр. свідоцтво в Україні: UA /11426/01/01 виданий 16.03.2016 дійсний до 16.03.2021.

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою.

Розмір упаковки: 10 таблеток в блістері, 2 блістера в картонній коробці

Номер НВП Сертифікату: NCF/1920/005/CAT

Номер Ліцензії Виробника: MIA - 0183; номер Ліцензії Лабораторії Виробника - 2515-E



Дата аналізу: 31-01-2021 06:34

Дата: 01-02-2021 13:09

Статус: СХВАЛЕНО

Схвалено зі сторони: СХВАЛЕНО

Марта Алсіна підпис

Забезпечення якості: Беатріс Вуест Хімено

Контроль якості: печатка

Забезпечення якості

Специфікація: 2005337 ГАМК, ГАМК КОМП СІС. (верс: 7/1)
 1304032 ГАМАЛАТЕ В6 ТАБЛ. УПАК. УКРАЇНА (верс: 4/1)





**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**

04.04.2023

№ 13480/23/10

ГАМАЛАТЕ В6

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в упаковці з
картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11426/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № **R002U1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 37291

Виробник

Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармасофт", ідент.
код: 30440702**

(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 24.03.2023 № 0880/1.

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)

