



**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**

20.12.2024

№ 66490/24/10

МАГНЕ-B6®

(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 № **1418**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25646

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 13.12.2024 № 3987/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Box all 10392
big 110225 lly

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE, France


Place Lucien Auvert, 77020 MELUN, France

Manufacturing authorization license n° : 2022_038_1_2_3_4_7

Certificate of Analysis № 228589

Issued on: 07/12/2023

Brand Name:	MAGNE-B ₆ ®	Batch №	1418
Drug Form:	Oral solution in ampoules 10 ml № 10	Batch Size (amp/packs) :	256 500 / 25 650
	Pack. Size, type : box of 10 ampouls of 10 ml		
Active ingredients:	Magnesium lactate dihydrate 186 mg Magnesium pidolate 936 mg Pyridoxine hydrochloride (vitamin B ₆) 10 mg	Manufacturing Date:	11/2023
Specification №:	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, <u>at release</u>	Positive	Positive
Pidolate (TLC, Ph.Eur. 2.2.27), <u>at release</u>	Complies	Complies
Lactate (colour reaction), <u>at release</u>	Positive	Positive
Pyridoxine hydrochloride (HPLC, Ph.Eur. 2.2.29)	Rt test solution $\approx$ Rt standard	Complies
Sulphur dioxide, <u>at release</u>	Positive	Positive
Mean volume, <u>at release</u> , 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), <u>at release</u>	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	9.7
Magnesium (coloured titration), mg/10 ml	95.0 – 105.0	99.2
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 ФАРМАСЬЮТІК ФРАНСЕЗ, Франція		Cooper	
Пляс Люсьєн Овер, 77020 МЕЛЮН, Франція			
Виробнича ліцензія №: 2022_038_1_2_3_4_7			
Сертифікат якості №		228589	
Сформовано:		07.12.2023	
Назва препарату:	МАГНЕ-В ₆ ®	Серія №:	1418
Форма випуску:	Розчин для перорального застосування в ампулах по 10 мл № 10	Розмір серії (ампул / упаковок):	256 500 / 25 650
	Тип та розмір пакування: коробка з 10 ампулами по 10 мл		
Діючі речовини:	Магнію лактату дигідрату 186 мг Магнію підоляту 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
Підоляту (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
Сірки діоксид, <i>при випуску</i>		Позитивна	Позитивна
Середній об'єм, <i>при випуску</i> , мл		$\geq 10,0$	10,1
рН (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
Сірки діоксид(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	9,7
Магнію (кольорове титрування), мг/10 мл		95,0 – 105,0	99,2
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 пакування / 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]	



**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**

20.09.2024

№ 46416/24/10

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 № **1417**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12500

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 16.09.2024 № 2741/1.

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



Начальник служби
(посада особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

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°		228588	
Issued on:		07/12/2023	
Brand Name:	MAGNE-B₆®	Batch N°	1417
Drug Form:	Oral solution in ampoules 10 ml N° 10	Batch Size (amp/packs) :	245 960 / 24 596
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	10.2	
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	99.8	
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	 ASSURANCE QUALITE 07 DEC. 2023 Virginie COZ
--	--	---

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

*No all 0895
bip 090125 llf*

КОПЕРАСЬОН ФАРМАСЬЮТІК ФРАНСЕЗ, Франція			
Пляс Люсьєн Овер, 77020 МЕЛЮН, Франція			
Виробнича ліцензія №: 2022_038_1_2_3_4_7			
Сертифікат якості №		228588	
Сформовано:		07/12/2023	
Назва препарату:	МАГНЕ-В ₆ ®	Серія №:	1417
Форма випуску:	Розчин для перорального застосування в ампулах по 10 мл № 10	Розмір серії (ампул / упаковок):	245 960 / 24 596
	Тип та розмір пакування: коробка з 10 ампулами по 10 мл		
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	$\geq 10,0$	10,2
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 (кольорове титрування), мг/10 мл	95,0 – 105,0	99,8
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]
---	--



**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**

03.02.2025

№ 3470/25/10

МАГНЕ-B6®

(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 № **1467**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26461

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 30.01.2025 № 0255/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE, France

Cooper

Place Lucien Auvert, 77020 MELUN, France

Manufacturing authorization license n° : 2022_038_1_2_3_4_7

Certificate of Analysis N° 232898

Issued on: **06/08/2024**

Brand Name:	MAGNE-B₆	Batch N°	1467
Drug Form:	Oral solution in ampoules 10 ml N° 10	Batch Size (amp/packs) :	264 610 / 26 461
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:	07/2024
Specification N°:	QUA-EX-2011-02710 -EN-1.0	Expiry Date:	06/2027

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 $\approx$ Rt standard	Complies
Sulphur dioxide, <i>at release</i>	Positive	Positive
Mean volume, <i>at release</i> , ml	≥ 10.0	10.2
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	10.0
Magnesium (coloured titration), mg/10 ml	95.0 – 105.0	100.3
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 : 06/08/2024 Laboratory Manager :  Erwan LE ROUX	Quality Assurance Decision RELEASED Date : Qualified Person : Virginie COZ	ASSURANCE QUALITE 06 AOUT 2024 Virginie COZ
---	---	---

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

КОПЕРАСЬОН ФАРМАСЬЮТІК ФРАНСЕЗ, Франція		Cooper	
Пляс Люсьєн Овер, 77020 МЕЛЮН, Франція			
Виробнича ліцензія №: 2022_038_1_2_3_4_7			
Сертифікат якості №		232898	
Сформовано:		06/08/2024	
Назва препарату:	МАГНЕ-В ₆ ®	Серія №:	1467
Форма випуску:	Розчин для перорального застосування в ампулах по 10 мл № 10	Розмір серії (ампул / упаковок):	264 610 / 26 461
	Тип та розмір пакування: коробка з 10 ампулами по 10 мл		
Діючі речовини:	Магнію лактату дигідрату 186 мг Магнію підолату 936 мг Піридоксину гідрохлориду (вітаміну В ₆) 10 мг	Дата виготовлення:	07/2024
Специфікація №:	QUA-EX-2011-02710 -EN-1.0	Термін придатності:	06/2027

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Прозора рідина	Відповідає
Колір	Коричневий	Відповідає
Запах	Карамелі	Відповідає
Ідентифікація		
Магнію, <u>при випуску</u>	Позитивна	Позитивна
Підолят (ТШХ, Євр.Фарм. 2.2.27), <u>при випуску</u>	Відповідає	Відповідає
Лактату (кольорова реакція), <u>при випуску</u>	Позитивна	Позитивна
Піридоксину гідрохлориду (ВЕРХ, Євр.Фарм. 2.2.29)	Rt зразка $\cong$ Rt стандарту	Відповідає
Сірки діоксид, <u>при випуску</u>	Позитивна	Позитивна
Середній об'єм, <u>при випуску</u> , мл	$\geq 10,0$	10,2
pH (Євр.Фарм. 2.2.3)	4,5 – 6,0	5,2
Відносна щільність d (20/20) (Євр.Фарм. 2.2.5), <u>при випуску</u>	1,050 – 1,070	1,056
Сірки діоксид (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	10,0
Магнію (кольорове титрування), мг/10 мл	95,0 – 105,0	100,3
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 пакування / 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: 06.08.2024 /Підпис/ Керівник лабораторії: Ерван ЛЕ РУ [Erwan LE ROUX]	Рішення Відділу забезпечення якості ВИПУЩЕНО /Штамп: Відділ забезпечення якості Дата: 06.08.2024/підпис/ Вірджіні КОЗ/ Уповноважена особа: Вірджіні КОЗ [Virginie COZ]
---	---

Препарат зареєстровано в Україні. Реєстраційне посвідчення № UA/5476/01/01

Вх. ак. № 1024 від 14.08.24 [Підпис] 1/1



**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**

18.04.2025

№ 18164/25/10

МАГНЕ-B6®

(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 № **1470**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26117

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 18.04.2025 № 1165/1.

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

Заступник начальника служби
(посадовця органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE, France			
Place Lucien Auvert, 77020 MELUN, France			
Manufacturing authorization license n° : 2022_038_1_2_3_4_7			
Certificate of Analysis №		233475	
Issued on:		25/09/2024	
Brand Name:	MAGNE-B ₆ ®	Batch №	1470
Drug Form:	Oral solution in ampoules 10 ml № 10	Batch Size (amp/packs) :	261 170 / 26 117
	Pack. Size, type : box of 10 ampouls of 10 ml		
Active ingredients:	Magnesium lactate dihydrate 186 mg Magnesium pidolate 936 mg Pyridoxine hydrochloride (vitamin B ₆) 10 mg	Manufacturing Date:	09/2024
Specification №:	QUA-EX-2011-02710 -EN-1.0	Expiry Date:	08/2027
Tests		Specifications	Tests Results
Description		Clear liquid	Complies
Colour		Brown	Complies
Odour		Caramel	Complies
Identification of:			
Magnesium, <u>at release</u>		Positive	Positive
Pidolate (TLC, Ph.Eur. 2.2.27), <u>at release</u>		Complies	Complies
Lactate (colour reaction), <u>at release</u>		Positive	Positive
Pyridoxine hydrochloride (HPLC, Ph.Eur. 2.2.29)		Rt test solution $\approx$ Rt standard	Complies
Sulphur dioxide, <u>at release</u>		Positive	Positive
Mean volume, <u>at release</u> , ml		≥ 10.0	10.1
pH (Ph.Eur. 2.2.3)		4.5 – 6.0	5,3
Relative density d (20/20) (Ph.Eur. 2.2.5), <u>at release</u>		1.050 – 1.070	1.057
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	99,8
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 : 25/09/24 Laboratory Manager :  Erwan LE ROUX	Quality Assurance Decision RELEASED Date : Qualified Person : Virginie COZ	ASSURANCE QUALITE 01 OCT. 2024 Virginie COZ
--	--	--

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

КОПЕРАСЬОН ФАРМАСЬЮТІК ФРАНСЕЗ, Франція	
--	---

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

Сертифікат якості №		233475	
Сформовано:		25/09/2024	
Назва препарату:	МАГНЕ-В₆ ®	Серія №:	1470
Форма випуску:	Розчин для перорального застосування в ампулах по 10 мл № 10	Розмір серії (ампул / упаковок):	261 170 / 26 117
	Тип та розмір пакування: коробка з 10 ампулами по 10 мл		
Діючі речовини:	Магнію лактату дигідрату 186 мг Магнію підолату 936 мг Піридоксину гідрохлориду (вітаміну В₆) 10 мг	Дата виготовлення:	09.2024
Специфікація №:	QUA-EX-2011-02710 -EN-1.0	Термін придатності:	08.2027

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Прозора рідина	Відповідає
Колір	Коричневий	Відповідає
Запах	Карамелі	Відповідає
Ідентифікація	Позитивна	Позитивна
Магнію, <i>при випуску</i>	Відповідає	Відповідає
Підолят (ТШХ, Євр.Фарм. 2.2.27), <i>при випуску</i>	Позитивна	Позитивна
Лактату (кольорова реакція), <i>при випуску</i>	Rt зразка $\cong$ Rt стандарту	Відповідає
Піридоксину гідрохлориду (ВЕРХ, Євр.Фарм. 2.2.29)	Позитивна	Позитивна
Сірки діоксид, <i>при випуску</i>	$\geq 10,0$	10,1
Середній об'єм, <i>при випуску</i> , мл	4,5 – 6,0	5,3
pH (Євр.Фарм. 2.2.3)	1,050 – 1,070	1,057
Відносна щільність d (20/20) (Євр.Фарм. 2.2.5), <i>при випуску</i>	$\leq 0,1$	0,1
Сірки діоксид (кольорова реакція), % м/о		
Кількісне визначення:		
Піридоксину гідрохлориду (ВЕРХ, Євр.Фарм. 2.2.29), мг/10 мл	9,5 – 10,5	9,8
Магнію (кольорове титрування), мг/10 мл	95,0 – 105,0	99,8
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 пакування / 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: 25.09.2024 /Підпис/ Керівник лабораторії: Ерван ЛЕ РУ [Erwan LE ROUX]	Рішення Відділу забезпечення якості ВИПУЩЕНО /Штамп: Відділ забезпечення якості Дата: 01.10.2024 /підпис/ Вірджіні КОЗ/ Уповноважена особа: Вірджіні КОЗ [Virginie COZ]
--	---

Препарат зареєстровано в Україні. Реєстраційне посвідчення № UA/5476/01/01

Відділ контролю якості

