

BATCH CERTIFICATE

Opella.

Opella Healthcare Hungary Kft
Levél utca 5, Veszegyház, 2112, Hungary
Phone: +36 28 585 500 / Fax: +36 28 585 519

CMID code :	931197	Item code :	VER_931197
Product name :	Magne-B6 (R) Antistress film-coated tablets 100x		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	KV302	Customer lot :	KV302
Date of manufacture:	20-MAR-2026	Expiry date :	FEB-2028
Strength :	Mg citrate anhydrous 618.43mg, Pyridoxine HCl 10mg		
Dosage form :	film-coated tablet #100 (20x5) Release qty (packs): 8771		
Packaging type :	#100 (20x5) PVC/PE/PVDC-ALUblister		
Storage condition :	Store below +25°C		

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS		
- Appearance	Oval, white film-coated tablet.	Complies
IDENTIFICATION		
- Reaction of Magnesium (Ph.Eur.) (By precipitate)	Positive	Complies
- Reaction of Citrates (Ph.Eur.) (According to colour reaction)	Positive	Complies
- Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	Positive	Complies
Average mass	776 861 mg	873 mg
- Uniformity of mass (Ph.Eur.)	Average mass +/- 5%, from 20 film-coated tablets a discrepancy of average mass +/- 10% is permitted at not more than two film-coated tablets. More than +/-10% discrepancy of average mass is permitted none of film-coated tablet.	Complies
Dissolution time (Ph.Eur.)	<= 30 minutes	14 min
UNIFORMITY OF CONTENT (Ph.Eur.)		
- Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	Complies	Complies
ASSAY		
- Magnesium (Complexometry)	95.0 - 105.0 mg / film-coated tablet	99.9 mg
- Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	9.5 - 10.5 mg / film-coated tablet	10.3 mg

BATCH CERTIFICATE

Opella.

Opella Healthcare Hungary Kft.
Lovai utca 5, Vörösmartyház, 2112, Hungary
Phone: +36 28 585 500 / Fax: +36 28 581 919

QMID code :	931197	Item code :	VER_931197
Product name :	Magne-B6 (R) Antistress film-coated tablets 100x		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	KV302	Customer lot :	KV302
Date of manufacture:	20-MAR-2026	Expiry date :	FEB-2028
Strength :	Mg citrate anhydrous 618.43mg, Pyridoxine HCl 10mg		
Dosage form :	film-coated tablet #100 (20x5) Release qty (packs): 8771		
Packaging type :	#100 (20x5) PVC/PE/PVDC-ALUblister		
Storage condition :	Store below +25°C		

Tests	Specifications	Results
Microbiological quality * - IAMC, CFU/g - TYMC, CFU/g - Escherichia coli, lg * Additional tests are not performed for routine inspection, not conducted for this batch.		
ADDITIONAL INFORMATION - Registration Certificate No in Ukraine UA/4130/01/01 - Manufacturing Authorisation Number HU-M-058H - GMP Certificate No. NNGYK/GY82/6263-8/2024 Site name and address Opella Healthcare Hungary Kft. Lovai utca 5., Vörösmartyház, 2112, Hungary I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed to be in compliance with GMP. I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the marketing authorisation of the destination country. This certificate of Analysis has been electronically signed from a validated LIMS.		

Decision :		ACCEPTED
Date :		1-APR-2026 15:30
Qualified person		Kovács-Olivia Bianka Eszöfia

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ		Opella. Переклад	
Opella Хелска Хангері Kft. вул. Ловаї 5, Герешерлаз, 2112, Угорщина тел. + 36 28 585 600 / факс +36 28 585 939			
GMID код:	931197	Код продукту:	VER_931197
Назва препарату:	MAGNE-B6® АНТИСТРЕС таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 100		
Країна-імпортер	Україна		
Серія №:	KV302	Клієнтська серія №:	KV302
Дата виготовлення:	20.03.2026	Придатний до:	02.2028
Сила дії:	Магнію цитрат безводний 613,43 мг, Пірадоксину гідрохлорид 10 мг		
Дозована форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою №100 (20х5)		
Тип пакування:	№100 (20х5) у ПВХ/ПЕ/ПВДХ-алюмінівних блістерах	Випущена кількість (упаковок):	8771
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище +25°C		
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
Пірадоксину гідрохлориду (ВЕРХ)		Позитивна	Відповідає
Середня маса		779 – 861 мг	813 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 обраних плівковою оболонкою таблеток.	Відповідає
Розпадання (Євр. Фарм.)		< 30 хв	14 хв
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ (Євр. Фарм.) Пірадоксину гідрохлориду (ВЕРХ)		Відповідає	Відповідає
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ			
Магній (комплексометрія)		95,0 – 105,0 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою	99,9 мг
Пірадоксину гідрохлорид (ВЕРХ)		9,5 – 10,5 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою	10,3 мг
Мікробіологічна чистота*			
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г		≤ 1000	
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТГМС), КУО/г		≤ 100	
Escherichia coli, у 1 г		Відсутні	
*Додаткові дослідження, які не проводяться при звичайному контролі, не проводилися для цієї серії			
ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ:			
Регістраційне посвідчення в Україні		UA/4130/01/01	
Ліцензія на виробництво №		HU-M-07PH	
Сертифікат GMP №		MNGYK/GYSZ/6253-3/2024	

Назва виробника та адреса:

Оледа Хелска Хаитери Кфт. пуд. Делат 3, Нерешель-хаз, 2112, Угаршиза

Цим в зазначую, що наведена копія інформації є достовірною та точною. Ця серія 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.

Пам' я засвідчую, що усі етапи виробництва цієї серії готової продукції були виконані у повній відповідності до вимог GMP EC, а також до вимог безплатного посвідчення, кваліфікації призначення.

Цей сертифікат містить електронний підпис з на підпорядковані системи LIMS.

Рішення:	ДОЗВОЛЕНО
Дата:	01.04.2026 13:30
Уповноважена особа:	Ковач-Улічс Біанка Жозіа [Kovács-Ulics Bianka Zsófia]



**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

25.05.2026

№ 24649/26/10

МАГНЕ-В6 @ АНТИСТРЕС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою; № 100 (20x5); по 20 таблеток у блістері; по 5
блістерів 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 № KV302

Кількість ввезеного лікарського засобу 8771

Виробник

Опелла Хелскеа Хангері Кфг., 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 фізичної, 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 21.05.2026 № 1410/6.

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




(підпис)

Олена СРЬОМЕНКО

(підпис та прізвище)

BATCH CERTIFICATE

Opella.

Opella Healthcare Hungary Kft.
Levél utca 5, Veszegyhaza, 2112, Hungary
Phone: +36 28 585 500 / Fax: +36 28 585 519

CMID code :	931197	Item code :	VER_931197
Product name :	Magne-B6 (R) Antistress film-coated tablets 100x		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	KV303	Customer lot :	KV303
Date of manufacture:	18-MAR-2026	Expiry date :	FEB-2028
Strength :	Mg citrate anhydrous 618.43mg, Pyridoxine HCl 10mg		
Dosage form :	film-coated tablet #100 (20x5) Release qty (packs): 8871		
Packaging type :	#100 (20x5) PVC/PE/PVDC-ALUblister		
Storage condition :	Store below +25°C		

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS		
- Appearance	Oval, white film-coated tablet.	Complies
IDENTIFICATION		
- Reaction of Magnesium (Ph.Eur.) (By precipitate)	Positive	Complies
- Reaction of Citrates (Ph.Eur.) (According to colour reaction)	Positive	Complies
- Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	Positive	Complies
Average mass	776 861 mg	877 mg
- Uniformity of mass (Ph.Eur.)	Average mass +/- 5%, from 20 film-coated tablets a discrepancy of average mass +/- 10% is permitted at not more than two film-coated tablets. More than +/-10% discrepancy of average mass is permitted none of film-coated tablet.	Complies
Dissolution time (Ph.Eur.)	<= 30 minutes	13-14 min
UNIFORMITY OF CONTENT (Ph.Eur.)		
- Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	Complies	Complies
ASSAY		
- Magnesium (Complexometry)	95.0 - 105.0 mg / film-coated tablet	100.5 mg
- Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	9.5 - 10.5 mg / film-coated tablet	10.3 mg

BATCH CERTIFICATE

Opella.

Opella Healthcare Hungary Kft.
Lovai utca 5, Vörösmartyház, 2112, Hungary
Phone: +36 28 585 500 / Fax: +36 28 581 919

QMID code :	931197	Item code :	VER_931197
Product name :	Magne-B6 (R) Antistress Film-coated tablets 100x		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	KV303	Customer lot :	KV303
Date of manufacture:	18-MAR-2026	Expiry date :	FEB-2028
Strength :	Mg citrate anhydrous 618.43mg, Pyridoxine HCl 10mg		
Dosage form :	film-coated tablet #100 (20x5) Release qty (packs): 8871		
Packaging type :	#100 (20x5) PVC/PE/PVDC-ALUblister		
Storage condition :	Store below +25°C		

Tests	Specifications	Results
Microbiological quality * - IAMC, CFU/g - TYMC, CFU/g - Escherichia coli, lg * Additional tests are not performed for routine inspection, not conducted for this batch.		
ADDITIONAL INFORMATION - Registration Certificate No in Ukraine UA/4130/01/01 - Manufacturing Authorisation Number HU-M-058H - GMP Certificate No. NNGYK/GY82/6263-8/2024 Site name and address Opella Healthcare Hungary Kft. Lovai utca 5., Vörösmartyház, 2112, Hungary I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed to be in compliance with GMP. I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the marketing authorisation of the destination country. This certificate of Analysis has been electronically signed from a validated LIMS.		

Decision :	ACCEPTED
Date :	1-APR-2026 15:53
Qualified person	Kovács-Olivia Bianka Eszöfia

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ		Opella. Переклад	
Opella Хелска Холтері Кфт. вул. Лепай 5, Берешедьхаз, 2112, Угорщина тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939			
GMID код:	931197	Код продукту:	VER_931197
Назва препарату:	МАГНЕ-В60 АНТИСТРЕС таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 100		
Країна імпортер	Україна	Клієнтська серія №:	KV303
Серія №:	KV303	Придатний до:	02.2028
Дата виготовлення:	18.03.2026	Придатний до:	02.2028
Сила дії:	Магнію цитрат безводний 613,43 мг, Пиридоксину гідрохлорид 10 мг		
Дозована форма:	таблетки, вкрит. плівковою оболонкою №100 (20x5)		
Тип пакування:	№100 (20x5) у ПВХ/ПЕ/ПБДХ-алюмінієвих блістерах	Випущена кількість (упаковок):	8871
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище +25°C		
Найменування показників		Специфікації	Результати
ХАРАКТЕРИСТИКИ			
Зовнішній вигляд		Білі, овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ			
Якісна реакція на магній (Евр. Фарм.) (за осадом)		Позитивна	Відповідає
Якісна реакція на цитрат (Евр. Фарм.) (кольорова реакція)		Позитивна	Відповідає
Пиридоксину гідрохлориду (ВЕРХ)		Позитивна	Відповідає
Середня маса		779 – 861 мг	817 мг
Однорідність маси (Евр. Фарм.)		Середня маса ±5% дозволяється для 20-ти вкритих плівковою оболонкою таблеток, але не більше 2х вкритих плівковою оболонкою таблеток (10% від відібраних таблеток). Відхилення ±10% від середньої маси дозволено для кожної з покритих плівковою оболонкою таблеток.	Відповідає
Розпадання (Евр. Фарм.)		< 30 хв	13-14 хв
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ (Евр. Фарм.) Пиридоксину гідрохлориду (ВЕРХ)		Відповідає	Відповідає
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ			
Магній (комплексометрія)		95,0 – 105,0 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою	100,5 мг
Пиридоксину гідрохлорид (ВЕРХ)		9,5 – 10,5 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою	10,3 мг
Мікробіологічна чистота*			
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г		≤ 1000	
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГТМС), КУО/г		≤ 100	
Escherichia coli, у 1 г		Відсутні	
*Додаткові дослідження, які не проводяться при звичайному контролі, не проводилися для цієї серії			
ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ:			
Регістраційне посвідчення в Україні		UA/4130/01/01	
Ліцензія на виробництво №		HU-M-07HH	
Сертифікат GMP №		KNGYK/GYSZ/6253-3/2024	

Назва виробника та адреса:
Opella Хелска Холтері Кфт. вул. Лепай 5, Берешедьхаз, 2112, Угорщина

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включивши пакування/маркування та контроль якості на визначеному ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим Регуляторним Органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Регістраційному Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналіз були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Цим я засвідчую, що всі етапи виробництва цієї серії готової продукції були виконані у повній відповідності до вимог GMP ЄС, а також до вимог реєстраційного посвідчення країни призначення.
Цей сертифікат містить електронний підпис з валідаційної системи LIMS.

Рішення:	ДОЗВОЛЕНО
Дата:	01.04.2026 13:53
Уповноважена особа:	Ковач-Улічс Біанка Жозфіна [Kovács-Ulics Bianka Zsófia]



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

пр-в. 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

25.05.2026

№ 24650/26/10

МАГНЕ-B6® АНТИСТРЕС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою; № 100 (20x5); по 20 таблеток у блістері; по 5
блістерів 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 № KV303

Кількість ввезеного лікарського засобу 8871

Виробник

Опелла Хелскеа Хангері Кфг., 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 підприємства, ім'я, по батькові фізичної
особи – підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової книги і платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.05.2026 № 1410/7.

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

Заступник начальника служби
(підписав протокол державного контролю)



(підпис)

Ольга СТЫМЕНКО

(підписати підприємця)



**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**

25.05.2026

№ 24651/26/10

МАГНЕ-В6 ® АНТИСТРЕС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою; № 100 (20x5): по 20 таблеток у блістері; по 5
блістерів 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 № **KV304**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8871

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 21.05.2026 № 1410/8.

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)

BATCH CERTIFICATE

Opella.

Opella Healthcare Hungary Kft
Levai utca 5, Veresegyhaz, 2112, Hungary
Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

GMID code :	931197	Item code :	VER_931197
Product name :	Magne-B6 (R) Antistress film-coated tablets 100X		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	KV304	Customer lot :	KV304
Date of manufacture:	21-MAR-2026	Expiry date :	FEB-2028
Strength :	Mg citrate anhydrous 618.43mg, Pyridoxine HCl 10mg		
Dosage form :	film-coated tablet #100 (20x5) Release qty (packs): 8871		
Packaging type :	#100 (20x5) PVC/PE/PVDC-ALUblister		
Storage condition :	Store below +25°C		

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS - Appearance	Oval, white film-coated tablet.	Complies
IDENTIFICATION - Reaction of Magnesium (Ph.Eur.) (By precipitate) - Reaction of Citrates (Ph.Eur.) (According to colour reaction) - Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	Positive Positive Positive	Complies Complies Complies
- Average mass - Uniformity of mass (Ph.Eur.)	779 - 861 mg Average mass +/- 5%, from 20 film-coated tablets a discrepancy of average mass +/- 10% is permitted at not more than two film-coated tablets. More than +/-10% discrepancy of average mass is permitted none of film-coated tablet.	823 mg Complies
- Disintegration time (Ph.Eur.)	<= 30 minutes	14 min
UNIFORMITY OF CONTENT (Ph.Eur.) - Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	Complies	Complies
ASSAY - Magnesium (Complexometry) - Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	95.0 - 105.0 mg / film-coated tablet 9.5 - 10.5 mg / film-coated tablet	100.8 mg 10.3 mg

BATCH CERTIFICATE

Opella.

Opella Healthcare Hungary Kft
Levai utca 5, Veresegyhaz, 2112, Hungary
Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

GMID code :	931197	Item code :	VER_931197
Product name :	Magne-B6 (R) Antistress film-coated tablets 100X		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	KV304	Customer lot :	KV304
Date of manufacture:	21-MAR-2026	Expiry date :	FEB-2028
Strength :	Mg citrate anhydrous 618.43mg, Pyridoxine HCl 10mg		
Dosage form :	film-coated tablet #100 (20x5) Release qty (packs): 8871		
Packaging type :	#100 (20x5) PVC/PE/PVDC-ALUblister		
Storage condition :	Store below +25°C		

Tests	Specifications	Results
Microbiological quality *		
- TAMC, CFU/g	<=1000	
- TYMC, CFU/g	<=100	
- Escherichia coli, 1g	Absent	
* Additional tests are not performed for routine inspection, not conducted for this batch.		
ADDITIONAL INFORMATION		
- Registration Certificate No in Ukraine	UA/4130/01/01	
- Manufacturing Authorisation Number	HU-M-OPHH	
- GMP Certificate No.	NNGYK/GYSZ/6263-8/2024	
Site name and address		
Opella Healthcare Hungary Kft. Levai utca 5., Veresegyhaz, 2112, Hungary		
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed to be in compliance with GMP.		

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country. || This Certificate of Analysis has been electronically signed from a validated LIMS.

Decision :	ACCEPTED
Date :	1-APR-2026 16:24
Qualified person	dr. Solti Mónika Mária

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ			Opella. Переклад	
Опелла Хелскеа Хангері Кфт. вул. Леваї 5, Верешедьхаз, 2112, Угорщина тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939				
GMID код:		931197	Код продукту:	VER_931197
Назва препарату:		МАГНЕ-В6® АНТИСТРЕС таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 100		
Країна-імпортер		Україна		
Серія №:		KV304	Клієнтська серія №:	KV304
Дата виготовлення:		21.03.2026	Придатний до:	02.2028
Сила дії:		Магнію цитрат безводний 618,43 мг, Піридоксину гідрохлорид 10 мг		
Дозована форма:		таблетки, вкриті плівковою оболонкою №100 (20х5)		
Тип пакування:	№100 (20х5) у ПВХ/ПЕ/ПВДХ-алюмінієвих блістерах		Випущена кількість (упаковок):	8871
Умови зберігання:		Зберігати при температурі не вище +25°C		

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
Середня маса	779 – 861 мг	823 мг
Однорідність маси (Євр. Фарм.)	Середня маса ±5% дозволяється для 20-ти вкритих плівковою оболонкою таблеток, але не більше 2х вкритих плівковою оболонкою таблеток (10% від відібраних зразків). Відхилення ±10% від середньої маси дозволене для жодної з покритих плівковою оболонкою таблеток.	Відповідає
Розпадання (Євр. Фарм.)	≤ 30 хв	14 хв
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ (Євр. Фарм.) Піридоксину гідрохлориду (ВЕРХ)	Відповідає	Відповідає
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ		
Магнію (комплексометрія)	95,0 – 105,0 мг/ таблетку, вкриту плівковою оболонкою	100,8 мг
Піридоксину гідрохлорид (ВЕРХ)	9,5 – 10,5 мг/ таблетку, вкриту плівковою оболонкою	10,3 мг
Мікробіологічна чистота*		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г	≤ 1000	
Загальне число 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-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.

Цим я засвідчую, що всі етапи виробництва цієї серії готової продукції були виконані у повній відповідності до вимог GMP ЄС, а також до вимог реєстраційного посвідчення країни призначення.
Цей сертифікат містить електронний підпис з валідованої системи LIMS.

Рішення:	ДОЗВОЛЕНО
Дата:	01.04.2026 16:24
Уповноважена особа:	Доктор Солті Моніка Марія [dr. Solti Mónika Mária]

BATCH CERTIFICATE

Opella.

Opella Healthcare Hungary Kft.
Levél utca 5, Veszegyhaza, 2112, Hungary
Phone: +36 28 585 500 / Fax: +36 28 585 519

CMID code :	931197	Item code :	VER_931197
Product name :	Magne-B6 (R) Antistress film-coated tablets 100x		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	KV305	Customer lot :	KV305
Date of manufacture:	19-MAR-2026	Expiry date :	FEB-2028
Strength :	Mg citrate anhydrous 618.43mg, Pyridoxine HCl 10mg		
Dosage form :	film-coated tablet #100 (20x5) Release qty (packs): 8826		
Packaging type :	#100 (20x5) PVC/PE/PVDC-ALUblister		
Storage condition :	Store below +25°C		

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS		
- Appearance	Oval, white film-coated tablet.	Complies
IDENTIFICATION		
- Reaction of Magnesium (Ph.Eur.) (By precipitate)	Positive	Complies
- Reaction of Citrates (Ph.Eur.) (According to colour reaction)	Positive	Complies
- Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	Positive	Complies
Average mass	776 861 mg	878 mg
- Uniformity of mass (Ph.Eur.)	Average mass +/- 5%, from 20 film-coated tablets a discrepancy of average mass +/- 10% is permitted at not more than two film-coated tablets. More than +/-10% discrepancy of average mass is permitted none of film-coated tablet.	Complies
Dissolution time (Ph.Eur.)	<= 30 minutes	13-14 min
UNIFORMITY OF CONTENT (Ph.Eur.)		
- Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	Complies	Complies
ASSAY		
- Magnesium (Complexometry)	95.0 - 105.0 mg / film-coated tablet	101.3 mg
- Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	9.5 - 10.5 mg / film-coated tablet	10.3 mg

BATCH CERTIFICATE

Opella.

Opella Healthcare Hungary Kft.
Lovai utca 5, Vörösmartyház, 2112, Hungary
Phone: +36 28 585 500 / Fax: +36 28 581 919

QMID code :	931197	Item code :	VER_931197
Product name :	Magne-B6 (R) Antistress Film-coated tablets 100x		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	KV305	Customer lot :	KV305
Date of manufacture:	19-MAR-2026	Expiry date :	FEB-2028
Strength :	Mg citrate anhydrous 618.43mg, Pyridoxine HCl 10mg		
Dosage form :	film-coated tablet #100 (20x5) Release qty (packs): 8826		
Packaging type :	#100 (20x5) PVC/PE/PVDC-ALUblister		
Storage condition :	Store below +25°C		

Tests	Specifications	Results
Microbiological quality * - IAMC, CFU/g - TYMC, CFU/g - Escherichia coli, lg * Additional tests are not performed for routine inspection, not conducted for this batch.		
ADDITIONAL INFORMATION - Registration Certificate No in Ukraine UA/4130/01/01 - Manufacturing Authorisation Number HU-M-058H - GMP Certificate No. NNGYK/GY82/6263-8/2024 Site name and address Opella Healthcare Hungary Kft. Lovai utca 5., Vörösmartyház, 2112, Hungary I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed to be in compliance with GMP. I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the marketing authorisation of the destination country. This certificate of Analysis has been electronically signed from a validated LIMS.		

Decision :	ACCEPTED
Date :	1-APR-2026 16:32
Qualified person	Dr. Solti Mónika Károly

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ		Opella. Переклад	
Opella Хелска Хелтері КфТ. вул. Леваї 5, Берешедьхаз, 2112, Угорщина тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939			
GMID код:	931197	Код продукту:	VER_931197
Назва препарату:	МАГНЕ-В60 АНТИСТРЕС таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 100		
Країна імпортер	Україна	Клієнтська серія №:	KV305
Серія №:	KV305	Придатний до:	02.2028
Дата виготовлення:	19.03.2026	Придатний до:	02.2028
Сила дії:	Магнію цитрат безводний 619,43 мг, Пиридоксину гідрохлорид 10 мг		
Дозована форма:	таблетки, вкрит. плівковою оболонкою №100 (20x5)		
Тип пакування:	№100 (20x5) у ПВХ/ПЕ/ПБДХ-алюмінієвих блістерах	Випущена кількість (упаковок):	8826
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище +25°C		
Найменування показників		Специфікації	Результати
ХАРАКТЕРИСТИКИ			
Зовнішній вигляд		Білі, овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ			
Якісна реакція на магній (Евр. Фарм.) (за осадом)		Позитивна	Відповідає
Якісна реакція на цитрат (Евр. Фарм.) (кольорова реакція)		Позитивна	Відповідає
Пиридоксину гідрохлориду (ВЕРХ)		Позитивна	Відповідає
Середня маса		779 – 861 мг	818 мг
Однорідність маси (Евр. Фарм.)		Середня маса ±5% дозволяється для 20-ти вкритих плівковою оболонкою таблеток, але не більше 2х вкритих плівковою оболонкою таблеток (10% від відібраних пралів). Відхилення ±10% від середньої маси дозволено для кожної з покритих плівковою оболонкою таблеток.	Відповідає
Розпадання (Евр. Фарм.)		< 30 хв	13-14 хв
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ (Евр. Фарм.) Пиридоксину гідрохлориду (ВЕРХ)		Відповідає	Відповідає
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ			
Магній (комплексометрія)		95,0 – 105,0 мг/ таблетку, вкриту плівковою оболонкою	101,0 мг
Пиридоксину гідрохлорид (ВЕРХ)		9,5 – 10,5 мг/ таблетку, вкриту плівковою оболонкою	10,3 мг
Мікробіологічна чистота*			
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г		≤ 1000	
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГТМС), КУО/г		≤ 100	
Escherichia coli, у 1 г		Відсутні	
*Додаткові дослідження, які не проводяться при звичайному контролі, не проводилися для цієї серії			
ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ:			
Регістраційне посвідчення в Україні		UA/4130/01/01	
Ліцензія на виробництво №		HU-M-0PHH	
Сертифікат GMP №		KNGYK/GYSZ/6253-3/2024	

Назва виробника та адреса:
Opella Хелска Хелтері КфТ. вул. Леваї 5, Берешедьхаз, 2112, Угорщина

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включивши пакування/маркування та контроль якості на визначеному ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим Регуляторним Органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Регістраційному Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Цим я засвідчую, що всі етапи виробництва цієї серії готової продукції були виконані у повній відповідності до вимог GMP ЄС, а також до вимог реєстраційного посвідчення країни призначення.
Цей сертифікат містить електронний підпис з валідаційної системи LIMS.

Рішення:	ДОЗВОЛЕНО
Дата:	01.04.2026 16:32
Уповноважена особа:	Доктор Csuti Mária Marja [dr. Solti Mónika Mária]



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

пр-в. 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

25.05.2026

№ 24652/26/10

МАГНЕ-В6 @ АНТИСТРЕС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою; № 100 (20x5); по 20 таблеток у блістері; по 5
блістерів 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 № KV305

Кількість ввезеного лікарського засобу 8826

Виробник

Опелла Хелскеа Хангері Кфг., 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 фізичної, 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 21.05.2026 № 1410/9.

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




(підпис)

Олена СРЬОМЕНКО

(підпис та прізвище)

BATCH CERTIFICATE

Opella.

Opella Healthcare Hungary Kft.
Levél utca 5, Veszegyhaza, 2112, Hungary
Phone: +36 28 585 500 / Fax: +36 28 585 519

CMID code :	931197	Item code :	VER_931197
Product name :	Magne-B6 (R) Antistress film-coated tablets 100x		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	KV305	Customer lot :	KV305
Date of manufacture:	19-MAR-2026	Expiry date :	FEB-2028
Strength :	Mg citrate anhydrous 618.43mg, Pyridoxine HCl 10mg		
Dosage form :	film-coated tablet #100 (20x5) Release qty (packs): 8826		
Packaging type :	#100 (20x5) PVC/PE/PVDC-ALUblister		
Storage condition :	Store below +25°C		

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS		
- Appearance	Oval, white film-coated tablet.	Complies
IDENTIFICATION		
- Reaction of Magnesium (Ph.Eur.) (By precipitate)	Positive	Complies
- Reaction of Citrates (Ph.Eur.) (According to colour reaction)	Positive	Complies
- Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	Positive	Complies
Average mass	776 861 mg	878 mg
- Uniformity of mass (Ph.Eur.)	Average mass +/- 5%, from 20 film-coated tablets a discrepancy of average mass +/- 10% is permitted at not more than two film-coated tablets. More than +/-10% discrepancy of average mass is permitted none of film-coated tablet.	Complies
Dissolution time (Ph.Eur.)	<= 30 minutes	13-14 min
UNIFORMITY OF CONTENT (Ph.Eur.)		
- Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	Complies	Complies
ASSAY		
- Magnesium (Complexometry)	95.0 - 105.0 mg / film-coated tablet	101.0 mg
- Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	9.5 - 10.5 mg / film-coated tablet	10.3 mg

BATCH CERTIFICATE

Opella.

Opella Healthcare Hungary Kft.
Lovai utca 5, Vörösmartyház, 2112, Hungary
Phone: +36 28 585 500 / Fax: +36 28 581 919

QMID code :	931197	Item code :	VER_931197
Product name :	Magne-B6 (R) Antistress Film-coated tablets 100x		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	KV305	Customer lot :	KV305
Date of manufacture:	19-MAR-2026	Expiry date :	FEB-2028
Strength :	Mg citrate anhydrous 618.43mg, Pyridoxine HCl 10mg		
Dosage form :	film-coated tablet #100 (20x5) Release qty (packs): 8826		
Packaging type :	#100 (20x5) PVC/PE/PVDC-ALUblister		
Storage condition :	Store below +25°C		

Tests	Specifications	Results
Microbiological quality * - IAMC, CFU/g - TYMC, CFU/g - Escherichia coli, lg * Additional tests are not performed for routine inspection, not conducted for this batch.		
ADDITIONAL INFORMATION - Registration Certificate No in Ukraine - Manufacturing Authorisation Number - GMP Certificate No. Site name and address Opella Healthcare Hungary Kft. Lovai utca 5., Vörösmartyház, 2112, Hungary I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed to be in compliance with GMP. I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the marketing authorisation of the destination country. This certificate of Analysis has been electronically signed from a validated LIMS.		

Decision :	ACCEPTED
Date :	1-APR-2026 16:32
Qualified person	Dr. Solti Mónika Károly

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ		Opella. Переклад	
Opella Хелска Хелтері КфТ. вул. Леваї 5, Берешедьхаз, 2112, Угорщина тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939			
GMID код:	931197	Код продукту:	VER_931197
Назва препарату:	МАГНЕ-В60 АНТИСТРЕС таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 100		
Країна імпортер	Україна	Клієнтська серія №:	KV305
Серія №:	KV305	Придатний до:	02.2028
Дата виготовлення:	19.03.2026	Придатний до:	02.2028
Сила дії:	Магнію цитрат безводний 619,43 мг, Пиридоксину гідрохлорид 10 мг		
Дозована форма:	таблетки, вкрит. плівковою оболонкою №100 (20x5)		
Тип пакування:	№100 (20x5) у ПВХ/ПЕ/ПБДХ-алюмінієвих блістерах	Випущена кількість (упаковок):	8826
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище +25°C		
Найменування показників		Специфікації	Результати
ХАРАКТЕРИСТИКИ			
Зовнішній вигляд		Білі, овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ			
Якісна реакція на магній (Евр. Фарм.) (за осадом)		Позитивна	Відповідає
Якісна реакція на цитрат (Евр. Фарм.) (кольорова реакція)		Позитивна	Відповідає
Пиридоксину гідрохлориду (ВЕРХ)		Позитивна	Відповідає
Середня маса		779 – 861 мг	818 мг
Однорідність маси (Евр. Фарм.)		Середня маса ±5% дозволяється для 20-ти вкритих плівковою оболонкою таблеток, але не більше 2х вкритих плівковою оболонкою таблеток (10% від відібраних таблеток). Відхилення ±10% від середньої маси дозволено для кожної з покритих плівковою оболонкою таблеток.	Відповідає
Розпадання (Евр. Фарм.)		< 30 хв	13-14 хв
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ (Евр. Фарм.) Пиридоксину гідрохлориду (ВЕРХ)		Відповідає	Відповідає
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ			
Магній (комплексометрія)		95,0 – 105,0 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою	101,0 мг
Пиридоксину гідрохлорид (ВЕРХ)		9,5 – 10,5 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою	10,3 мг
Мікробіологічна чистота*			
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г		≤ 1000	
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГТМС), КУО/г		≤ 100	
Escherichia coli, у 1 г		Відсутні	
*Додаткові дослідження, які не проводяться при звичайному контролі, не проводилися для цієї серії			
ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ:			
Регістраційне посвідчення в Україні		UA/4130/01/01	
Ліцензія на виробництво №		HU-M-0PHH	
Сертифікат GMP №		KNGYK/GYSZ/6253-3/2024	

Назва виробника та адреса:
Opella Хелска Хелтері КфТ. вул. Леваї 5, Берешедьхаз, 2112, Угорщина

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включивши пакування/маркування та контроль якості на визначеному ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим Регуляторним Органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Регістраційному Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Цим я засвідчую, що всі етапи виробництва цієї серії готової продукції були виконані у повній відповідності до вимог GMP ЄС, а також до вимог реєстраційного посвідчення країни призначення.
Цей сертифікат містить електронний підпис з валідаційної системи LIMS.

Рішення:	ДОЗВОЛЕНО
Дата:	01.04.2026 16:32
Уповноважена особа:	Доктор Csuti Mária [dr. Solti Mária Mária]



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

пр-в. 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

25.05.2026

№ 24652/26/10

МАГНЕ-В6 @ АНТИСТРЕС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою; № 100 (20x5); по 20 таблеток у блістері; по 5
блістерів 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 № KV305

Кількість ввезеного лікарського засобу 8826

Виробник

Опелла Хелскеа Хангері Кфг., 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 фізичної, 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 21.05.2026 № 1410/9.

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




(підпис)

Олена СРЬОМЕНКО

(підпис та прізвище)

BATCH CERTIFICATE

Opella.

Opella Healthcare Hungary Kft.
 Levelei utca 5, Vársegyház, 2112, Hungary
 Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 879

QMID code :	931197	Item code :	VER_931197
Product name :	Magne-B6 (R) Antistress film-coated tablets 100X		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	KV454	Customer lot :	KV454
Date of manufacture:	07-MAY-2024	Expiry date :	APR-2028
Strength :	Mg citrate anhydrous 618.43mg, Pyridoxine HCl 10mg		
Dosage form :	film-coated tablet #100 (20x5) Release qty (packs): 8667		
Packaging type :	#100 (20x5) PVC/PE/PVDC-ALUblister		
Storage condition :	Store below +25°C		

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS		
- Appearance	Oral, white film-coated tablet.	Complies
IDENTIFICATION		
- Reaction of Magnesium (Ph.Lab.) (By precipitate)	Positive	Complies
- Reaction of Citrates (Ph.Eur.) (According to colour reaction)	Positive	Complies
- Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	Positive	Complies
- Average mass	779 - 861 mg	820 mg
- Uniformity of mass (Ph.Eur.)	Average mass +/- 5%, from 20 film-coated tablets a discrepancy of average mass +/- 10% is permitted at not more than two film-coated tablets. More than +/-10% discrepancy of average mass is permitted none of film-coated tablet.	Complies
- Disintegration time (Ph.Eur.)	≤ 30 minutes	14 min
UNIFORMITY OF CONTENT (Ph.Eur.)		
- Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	Complies	Complies
ASSAY		
- Magnesium (Complexometry)	98.0 - 105.0 mg / film-coated tablet	99.9 mg
- Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	9.5 - 10.5 mg / film-coated tablet	10.1 mg

BATCH CERTIFICATE

Opella.

Opella Healthcare Hungary Kft.
Levél utca 5, Városcsútház, 2112, Hungary
Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 879

QMID code :	931197	Item code :	VER_931197
Product name :	Magne-D6 (R) Antistress film-coated tablets 100X		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	KV454	Customer lot :	KV454
Date of manufacture:	07-MAY-2026	Expiry date :	APR-2028
Strength :	Mg citrate anhydrous 618.43mg, Pyridoxine HCl 10mg		
Dosage form :	film-coated tablet #100 (20x5) Release qty (packs): 8667		
Packaging type :	#100 (20x5) PVC/PE/PVDC-ALUblister		
Storage condition :	Store below +25°C		

Tests	Specifications	Results
Microbiological quality *		
- TAMC, CFU/g	<=1000	
- TYMC, CFU/g	<=100	
- Escherichia coli, 1g	Absent	
* Additional tests are not performed for routine inspection, not conducted for this batch.		
ADDITIONAL INFORMATION		
- Registration Certificate No in Ukraine	UA/4130/01/01	
- Manufacturing Authorisation Number	EU-M-OPHE	
- GMP Certificate No.	MMGYK/GYS3/5263-B/2024	
Site name and address		
Opella Healthcare Hungary Kft. Levél utca 5., Városcsútház, 2112, Hungary		
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed to be in compliance with GMP.		
I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country. This Certificate of Analysis has been electronically signed from a validated LIMS.		

Decision :	ACCEPTED
Date :	18-MAY-2026 16:22
Qualified person	Kovács-Ilona Blanka Zsófia

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ		Opella. Переклад	
Opella Хелска Хангері Кфт. вул. Леваї 5, Верешедхаз, 2112, Угорщина тел. +36 28 585 600/ fax: +36 28 585 939			
GMP код:	931197	Код продукту:	VKR 931197
Назва препарату:	MAGNE-B6® ANTISTRÉS таблетки, покриті плівковою оболонкою №100		
Країна-імпортер	Україна		
Серія №:	KV454	Клієнтська серія №:	KV454
Дата виготовлення:	07.05.2026	Придатний до:	04.2028
Сила дії:	Магній цитрат безводний 618,43 мг. Придоксану гідрохлорид 10 мг		
Дозова форма:	таблетки, покриті плівковою оболонкою №100 (20x5)		
Тип пакування:	№100 (20x5) у ПВХ/ПЕ/ПВДХ-алюмінієвих блістерах	Випущена кількість (упаковок):	8667
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище +25°C		
Найменування показників		Специфікації	Результати
ХАРАКТЕРИСТИКИ			
Зовнішній вигляд		Білі, овальні таблетки, покриті плівковою оболонкою	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ			
Якісна реакція на магній (Евр. Фарм.) (за осадом)		Позитивна	Відповідає
Якісна реакція на цитрат (Евр. Фарм.) (кольорова реакція)		Позитивна	Відповідає
Придоксану гідрохлориду (ВЕРХ)		Позитивна	Відповідає
Середня маса		779 – 861 мг	820 мг
Здвiрді́сть маси (Евр. Фарм.)		Середня маса ±5% дозволяється для 20-ти вкритих плівковою оболонкою таблеток, але не більше 2х вкритих плівковою оболонкою таблеток (10% від відібраних одиниць). Відхилення ±10% від середньої маси дозволене для жодної з покритих плівковою оболонкою таблеток.	Відповідає
Розпадання (Евр. Фарм.)		< 30 хв	14 хв
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ (Евр. Фарм.) Придоксану гідрохлориду (ВЕРХ)		Відповідає	Відповідає
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ			
Магній (комплексометрія)		95,0 – 105,0 мг/ таблетку, покриту плівковою оболонкою	99,9 мг
Придоксану гідрохлорид (ВЕРХ)		9,5 – 10,5 мг/ таблетку, покриту плівковою оболонкою	10,1 мг
Мікробіологічна чистота*			
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC), КУО/г		≤ 1000	
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC), КУО/г		≤ 100	
Escherichia coli, у 1 г		Відсутні	
*Додаткові дослідження, які не проводяться при звичайному контролі, не проводилися для цієї серії			
ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ:			
Регістраційне посвідчення в Україні		ПД/4130/01/01	
Ліцензія на виробництво №		HU-M-ORHH	
Сертифікат GMP №		NNGYK/GY5Z/6263-B/2024	

Назва виробника та адреса:
Opella Хелска Хангері Кфт. вул. Леваї 5, Верешедхаз, 2112, Угорщина

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, виключаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначений ділянку у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим Регуляторним Органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Регістраційному Досвіді країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Цим я засвідчую, що всі етапи виробництва цієї серії готової продукції були виконані у повній відповідності до вимог GMP ЕС, а також до вимог регістраційного посвідчення країни призначення.
Цей сертифікат містить електронний підпис з валідованої системи LIMS.

Рішення:	ДОЗВОЛЕНО
Дата:	18.05.2026 16:22
Уповноважена особа:	Ковач-Уліч Біанка Жозеф [Kovács-Ulics Bianka Zsófia]



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

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

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

23.09.2026

№ 47536/26/10

МАГНЕ-В6 ® АНТИСТРЕС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою; № 100 (20x5); по 20 таблеток у блістері; по 5
блістерів в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, код навування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4130/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KV454**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8667

Виробник

Опелла Хелскеа Хангері Кфл., Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОПЕЛЛА
ХЕЛСКЕА УКРАЇНА", ІПЕНТ. КОД: 43726391**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної, 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 **22.09.2026 № 2781/2.**

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




(підпис)

Олена СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)