

83



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**

03.05.2023

№ 19124/23/10

МАГНЕ-В6®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, № 60 (20x3): по 20 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5476/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **GV115**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19852

Виробник:

ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Вершедьхаз), Угорщина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ОШЕЛЛА ХЕЛСКЕА УКРАЇНА", ідент. код: 43726391

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.05.2023 № 1228/2.

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

В.о. начальника служби контролю за документами
(посадова особа бригади державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



FL

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

sanofi

ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.
 - компанія Санофі
 Виробнича дільниця Верешедьхаз - 2112 Верешедьхаз Леваї, у.5, Угорщина
 тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939

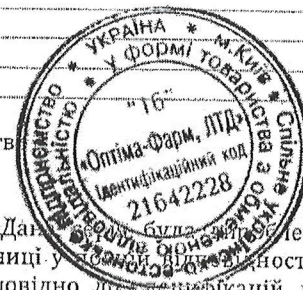
GMID код:	868440	Код продукту:	VER_868440
Назва препарату:	МАГНЕ-В6®, таблетки, вкриті оболонкою, № 60 (20x3)		
Країна-імпортер	Україна		
Серія №:	GV115	Клієнтська серія №:	GV115
Дата виготовлення:	27.02.2023	Придатний до:	01.2025
Сила дії:	Магнію лактату дигідрату 470 мг, Піридоксину гідрохлориду 5 мг		
Дозована форма:	таблетки, вкриті оболонкою		
Тип пакування:	№60 (20x3) у блістерах	Випущена кількість (упаковок):	19852
Умови зберігання:	Зберігати при температурі нижче +30°C		

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Характеристика		
Зовнішній вигляд	Білі, гладкі блискучі овальні таблетки, вкриті оболонкою	Відповідає
Ідентифікація		
Магнію (утворення осаду)	Позитивна	Відповідає
Магнію лактату дигідрату (ТШХ)	Відповідає стандартному зразку	Відповідає
Піридоксину гідрохлориду (ТШХ)	Відповідає стандартному зразку	Відповідає
Титану діоксиду (кольорова реакція)	Позитивна	Відповідає
Середня маса	884-976 мг	920 мг
Розпадання у воді	Не більше ніж 60 хв	27-31 хв
Кількісне визначення		
Магнію лактату дигідрату (комплексометричне титрування)	446,5-493,5 мг / таблетку вкриту оболонкою	462,8 мг
Піридоксину гідрохлорид (УФ)	4,75-5,25 мг / таблетку вкриту оболонкою	5,14 мг
Додаткова інформація		
Мікробіологічна чистота*		
Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС)	≤10000 КУО/г	
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	≤100 КУО/г	
Специфічні мікроорганізми:		
Грам-негативна жовч-толерантна бактерія	≤100 КУО/г	
Salmonella	Відсутні в 10 г	
Escherichia coli	Відсутні в 1 г	
Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 г	

*Додаткові дослідження, які не проводяться при рутинному контролі і не проводились для даної серії

Реєстраційне посвідчення в Україні	UA/5476/02/01
Ліцензія на виробництво №	HU-M-CHIN
Сертифікат GMP №	OGYÉI/24970-5/2021

Назва виробника та адреса:
 ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємств
 (підприємство Верешедьхаз) 2112.Верешедьхаз Леваї, у.5, Угорщина.



Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дані були отримані шляхом контролю якості, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у 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.

Дана серія була виготовлена у відповідності до вимог cGMP та у відповідності до специфікацій до відповідного Реєстраційного посвідчення. Цей сертифікат містить електронний підпис з валідованої системи LIMS.

Рішення:	ДОЗВОЛЕНО
Дата:	30.03.2023 15:46
Уповноважена особа:	Доктор Солті Моніка Марія [dr. Solti Mónika Mária]

B= an 518160 08.05.23



**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**

24.05.2023

№ 23024/23/10

МАГНЕ-В6®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою; № 60 (20x3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5476/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **GV170**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9718

Виробник

**ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко.
Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОПЕЛЛА
ХЕЛСКЕА УКРАЇНА", ідент. код: 43726391**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.05.2023 № 1507/4.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

sanofi

ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.
- компанія Санофі
Виробнича дільниця Верешедьхаз - 2112 Верешедьхаз Леваї, у.5, Угорщина
тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939

GMID код:	868440	Код продукту:	VER_868440
Назва препарату:	МАГНЕ-В6®, таблетки, вкриті оболонкою, № 60 (20x3)		
Країна-імпортер	Україна		
Серія №:	GV170	Клієнтська серія №:	GV170
Дата виготовлення:	03.04.2023	Придатний до:	03.2025
Сила дії:	Магнію лактату дигідрату 470 мг, Піридоксину гідрохлориду 5 мг		
Дозована форма:	таблетки, вкриті оболонкою		
Тип пакування:	№60 (20x3) у блістерах	Випущена кількість (упаковок):	19958
Умови зберігання:	Зберігати при температурі нижче +30°C		

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Характеристика		
Зовнішній вигляд	Білі, гладкі блискучі овальні таблетки, вкриті оболонкою	Відповідає
Ідентифікація		
Магнію (утворення осаду)	Позитивна	Відповідає
Магнію лактату дигідрату (ТШХ)	Відповідає стандартному зразку	Відповідає
Піридоксину гідрохлориду (ТШХ)	Відповідає стандартному зразку	Відповідає
Титану діоксиду (кольорова реакція)	Позитивна	Відповідає
Середня маса	884–976 мг	917 мг
Розпадання у воді	Не більше ніж 60 хв	29–33 хв
Кількісне визначення		
Магнію лактату дигідрату (комплексометричне титрування)	446,5–493,5 мг / таблетку вкриту оболонкою	463,7 мг
Піридоксину гідрохлорид (УФ)	4,75–5,25 мг / таблетку вкриту оболонкою	5,06 мг
Додаткова інформація		
Мікробіологічна чистота*		
Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС)	≤10000 КУО/г	
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	≤100 КУО/г	
Специфічні мікроорганізми:		
Грам-негативна жовч-толерантна бактерія	≤100 КУО/г	
Salmonella	Відсутні в 10 г	
Escherichia coli	Відсутні в 1 г	
Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 г	

*Додаткові дослідження, які не проводяться при рутинному контролі і не проводились для даної серії

Реєстраційне посвідчення в Україні	UA/5476/02/01
Ліцензія на виробництво №	HU-M-CHIN
Сертифікат GMP №	OGYÉI/24970-5/2021

Назва виробника та адреса:

ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2
(підприємство Верешедьхаз) 2112 Верешедьхаз Леваї, у.5, Угорщина.

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, 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.

Дана серія була виготовлена у відповідності до вимог cGMP та у відповідності до специфікацій до відповідного Реєстраційного посвідчення. Цей сертифікат містить електронний підпис з валідованої системи LMS.

Рішення:	ДОЗВОЛЕНО
Дата:	19.04.2023 09:20
Уповноважена особа:	Доктор Солті Моніка Марія [dr. Solti Mónika Mária]

