



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.09.2020

№ 35686/20/10

МАГНЕФАР® В6

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2789/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 130520

Кількість ввезеного лікарського засобу 9883

Виробник

Біофарм Лтд, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Доміфарм", ідент. код:
41497067

(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 09.09.2020 № 2295/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

Сертификат качества

Продукт: **МАГНЕФАР® В6**

Спецификация: **SP/PG/LG-22-UA (АНД № 229)**

Страна-производитель: Польша

Reg. свид. UA/2789/01/01 действительно бессрочно

500 мг, магния гидроаспарагината тетрагидрат; 5 мг, пиридоксина гидрохлорид; таблетки

Размер и тип упаковки: По 10 таблеток в блистере, по 6 блистеров в картонной коробке

№ серии: 130520 размер серии: 9883 упаковок 60 таблеток

Дата производства: 27.05.2020. Дата окончания срока годности: 05.2023

Название, адрес и номер лицензии всех участков производства и контроля качества

Биофарм Лтд., ул. Валбжиска 13, 60-198 Познань, Польша; GIF 111/0060/15

Сертификаты соответствия GMP для всех участков №: IWZJ.405.14.2017.MG.2 WTC/0060 01 02/246 от 08.12.2017

№	Описание	Требования	Результаты	Методы контроля
1.	Описание	Овальные, продолговатые, двояковыпуклые таблетки белого цвета, с линией разлома на одной	Соответствует	п.1, визуально
2.	Средняя масса	740,0 мг ± 5 %	743,5 мг (733,9-751,8) мг	п.2, EP 2.9.5
3.	Однородность массы	± 5 %	Соответствует	п.3, EP 2.9.5
4.	Размеры таблетки	длина - 17,6 ± 0,15 мм ширина - 7,6 ± 0,15 мм	17,6 мм 7,6 мм	п.4
5.	Распадаемость	Не более 15 мин.	0,7 мин.	п.5, EP 2.9.1
6.	Идентификация <u>Магния гидроаспарагината тетрагидрат:</u>	- положительна реакция на ионы магния - положительна реакция с пингидрином - основное пятно на хроматограмме <i>раствора А</i> и <i>раствора В</i> должно совпадать	Соответствует Соответствует Соответствует	п.6.1.1, EP 2.3.1 химический п.6.1.2, ТСХ-метод
	<u>Пиридоксина гидрохлорид:</u>	- положительна реакция (а) на хлориды - положительна реакция с раствором железа (III) хлорида. - ультрафиолетовый спектр поглощения испытуемого раствора должен иметь максимум при длине волны λ= 290 нм.	Соответствует Соответствует Соответствует	EP 2.2.27 п.6.2.1, EP 2.3.1 химический п.6.2.2, СФ-метод
7.	Однородность дозированных единиц <u>Магния гидроаспарагината тетрагидрат</u>	Соответствует требованиям	Соответствует	п.7, EP 2.9.40
	<u>Пиридоксина гидрохлорид</u>	Соответствует требованиям	Соответствует	Расчетно-весовой метод ВЭЖХ, EP
8.	Количественное определение <u>Магния гидроаспарагината тетрагидрат</u>	От 475,0 мг до 525,0 мг в таблетке (95,0 – 105,0 % от заявленного количества)	522,1 мг	п.8.1, титриметрический
	<u>Пиридоксина гидрохлорид</u>	От 4,75 мг до 5,25 мг в таблетке (95,0 – 105,0 % от заявленного количества)	5,0 мг	п.8.2, ВЭЖХ, EP 2.2.29
9.	Растворение	Не менее 80% (Q) магния гидроаспарагината тетрагидрата за 30 мин.	103 %	п.9, EP 2.9.3, титриметрический; ВЭЖХ, EP
		Не менее 80% (Q) пиридоксина гидрохлорида за 30 мин.	101 %	
10.	Микробиологическая чистота	В препарате допускается: общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) - не более 10 ³ КОЕ/г; общее число дрожжевых и плесневых грибов (ГУМС) – не более 10 ² КОЕ/г. Не допускается <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата.	Соответствует	п.10, EP 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4

Результат вписан на основании **ПРОТОКОЛА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА № 42-8810**

Заключение: продукт соответствует /не соответствует требованиям Спецификации SP/PG/LG-22-UA

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною, та що серія продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на відповідність до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було проведено відповідно до вимог GMP»

Утвердил: Альдона Кравчик, руководитель Отдела Качества

Подпись:

Дата: 03.07.2020



Вх анн 0467 05 03 03 21

Сертификат качества

Продукт: МАГНЕФАР® В₆

Страна-производитель: Польша

Спецификация: SP/PG/LG-22-UA (АНД № 229)

Reg. свид. UA/2789/01/01 действительно бессрочно

500 мг, магния гидроаспарагината тетрагидрат; 5 мг, пиридоксина гидрохлорид; таблетки

Размер и тип упаковки: По 10 таблеток в блистере, по 6 блистеров в картонной коробке

№ серии: 130520 размер серии: 9883 упаковок 60 таблеток

Дата производства: 27.05.2020. Дата окончания срока годности: 05.2023

Название, адрес и номер лицензии всех участков производства и контроля качества

Биофарм Лтд., ул. Валбжиска 13, 60-198 Познань, Польша; GIF 111/0060/15

Сертификаты соответствия GMP для всех участков №: IWZJ.405.14.2017.MG.2 WTC/0060 01 02/246 от 08.12.2017

№	Описание	Требования	Результаты	Методы контроля
1.	Описание	Овальные, продолговатые, двояковыпуклые таблетки белого цвета, с линией разлома на одной	Соответствует	п.1, визуально
2.	Средняя масса	740,0 мг ± 5 %	743,5 мг (733,9-751,8) мг	п.2, EP 2.9.5
3.	Однородность массы	± 5 %	Соответствует	п.3, EP 2.9.5
4.	Размеры таблетки	длина - 17,6 ± 0,15 мм ширина - 7,6 ± 0,15 мм	17,6 мм 7,6 мм	п.4
5.	Распадаемость	Не более 15 мин.	0,7 мин.	п.5, EP 2.9.1
6.	Идентификация Магния гидроаспарагината тетрагидрат:	- положительна реакция на ионы магния - положительна реакция с пингидрином - основное пятно на хроматограмме раствора А и раствора В должно совпадать	Соответствует Соответствует Соответствует	п.6.1.1, EP 2.3.1 химический п.6.1.2, ТСХ-метод
	Пиридоксина гидрохлорид:	- положительна реакция (а) на хлориды - положительна реакция с раствором железа (III) хлорида. - ультрафиолетовый спектр поглощения испытуемого раствора должен иметь максимум при длине волны λ= 290 нм.	Соответствует Соответствует Соответствует	EP 2.2.27 п.6.2.1, EP 2.3.1 химический п.6.2.2, СФ-метод
7.	Однородность дозированных единиц Магния гидроаспарагината тетрагидрат	Соответствует требованиям	Соответствует	п.7, EP 2.9.40
	Пиридоксина гидрохлорид	Соответствует требованиям	Соответствует	Расчетно-весовой метод ВЭЖХ, EP
8.	Количественное определение Магния гидроаспарагината тетрагидрат	От 475,0 мг до 525,0 мг в таблетке (95,0 – 105,0 % от заявленного количества)	522,1 мг	п.8.1, титриметрический
	Пиридоксина гидрохлорид	От 4,75 мг до 5,25 мг в таблетке (95,0 – 105,0 % от заявленного количества)	5,0 мг	п.8.2, ВЭЖХ, EP 2.2.29
9.	Растворение	Не менее 80% (Q) магния гидроаспарагината тетрагидрата за 30 мин.	103 %	п.9, EP 2.9.3, титриметрический; ВЭЖХ, EP
		Не менее 80% (Q) пиридоксина гидрохлорида за 30 мин.	101 %	
10.	Микробиологическая чистота	В препарате допускается: общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) - не более 10 ³ КОЕ/г; общее число дрожжевых и плесневых грибов (ГУМС) – не более 10 ² КОЕ/г. Не допускается <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата.	Соответствует	п.10, EP 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4

Результат вписан на основании ПРОТОКОЛА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА № 42-8810

Заключение: продукт соответствует /не соответствует требованиям Спецификации SP/PG/LG-22-UA

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною, а серія продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на відповідність до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було проведено відповідно до вимог GMP»

Утвердил: Альдона Кравчик, руководитель Отдела Качества

Подпись:

Дата: 03.07.2020



Вх анн 0467 05 03 03 21