

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування препарату: **Береш® Магній плюс В6** таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням на українській мові

Активна фармацевтична субстанція: 1,60 мг піридоксину, 250 мг магнію

Реєстраційне свідоцтво №: UA/4516/01/01

Дата виробництва: 03.2021.

Термін придатності: 03.2023.

№ аналітичного дослідження: 210260UAAA/3988597

Номер серії: 210260UAAA

Кількість упаковок в одній серії: 6457

Призначення: UA Ukraine

№ посилання EudraGMP: OGYEI/49239-6/2019

Номер ліцензії на виробництво: HU-M-BERE

Випробування	Вимога	Результати	Методи контролю
Зовнішній вигляд	Бежеві таблетки, вкриті плівковою оболонкою, довгастої форми, з лінією розлому з обох боків.	Відповідає	п. 1 МКЯ, візуально
Розмір	Висота: 6,5 мм – 7,2 мм Ширина: 8,0 мм – 8,3 мм Довжина: 19,5 мм – 19,9 мм	7,0 мм 8,3 мм 19,8 мм	п. 2 МКЯ, вимірювання розміру
Ідентифікація – магній – піридоксин	Відповідає дослідженню  Відповідає дослідженню	Відповідає  Відповідає	п. 3 МКЯ, Євр.Фарм. 2.2.22, метод АЕС-ІЗП Євр.Фарм. 2.2.29, метод ВЕРХ
Середня вага	1,250 мг ± 5 % (1,188 мг – 1,313 мг)	1,236 мг	п. 4 МКЯ, ваговий, Євр.Фарм. 2.9.5
Розпадність	Макимум 30 хв.	3,2 хв.	п. 5 МКЯ, Євр.Фарм. 2.9.1
Розподіл таблеток	Не більше 1 індивідуальної маси виходить за межі діапазону 85% - 115% від середньої маси. Таблетки не відповідають специфікації, якщо більше 1 індивідуальної маси виходить за дані межі або якщо 1 індивідуальної маси знаходиться поза діапазоном 75%-125% від середньої маси.	Відповідає	п. 6 МКЯ, Євр.Фарм. 0478
Розчинення - магній	Q = 75% за 60 хвилин	83,6%	п. 7 МКЯ, Євр.Фарм. 2.9.3, метод АЕС-ІЗП
Однорідність дозованих			п. 8 МКЯ,

Вх ан № 2605 от 19.05.21 Ж

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування препарату: **Береш® Магній плюс В6** таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням на українській мові.

Активна фармацевтична субстанція: 1,60 мг піридоксину, 250 мг магнію

Реєстраційне свідоцтво №: UA/4516/01/01

Дата виробництва: 03.2021.

Термін придатності: 03.2023.

№ аналітичного дослідження: 210260UAAA/3988597

Номер серії: 210260UAAA

Кількість упаковок в одній серії: 6457

Призначення: UA Ukraine

№ посилання EudraGMP: OGYEI/49239-6/2019

Номер ліцензії на виробництво: HU-M-BERE

Випробування	Вимога	Результати	Методи контролю
<b>одиниць:</b>			Євр.Фарм. 2.9.40,
– магній	$AV \leq 5$	0,6	розрахунково-ваговий метод
– піридоксин	$AV \leq 15$	8,0	метод прямого визначення
<b>Кількісне визначення:</b>			п. 9 МКЯ, Євр.Фарм. 2.2.29,
– піридоксин	90% - 115% (1.44 мг - 1.84 мг)	1,64 мг	метод ВЕРХ
– магній	90% - 115% (225.0 мг - 287.5 мг)	246,5 мг	Євр.Фарм. 2.2.22, метод АЕС-ІЗП
<b>Мікробіологічна чистота:</b>			
– Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$10^3$ КУО/г	Відповідає	п. 10 МКЯ, Євр.Фарм. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4
– Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	$10^2$ КУО/г	Відповідає	
– Escherichia coli	Відсутня	Відповідає	

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Найменування препарату: **Береш® Магній плюс В6** таблетки, вкриті  
плівковою оболонкою; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в  
картонній коробці з маркуванням на українській мові

Активна фармацевтична субстанція: 1,60 мг піридоксину, 250 мг магнію

Реєстраційне свідоцтво №: UA/4516/01/01

Дата виробництва: 03.2021.

Термін придатності: 03.2023.

№ аналітичного дослідження: 210260UAAA/3988597

Номер серії: 210260UAAA

Кількість упаковок в одній серії: 6457

Призначення: UA Ukraine

№ посилення EudraGMP: OGYEI/49239-6/2019

Номер ліцензії на виробництво: HU-M-BERE

Підтверджуємо, що препарат відповідає приписам вищевказаного реєстраційного свідоцтва.

Дата реєстрації: 19.10.2016.

Термін закінчення свідоцтва: 19.10.2021.

Найменування, місцезнаходження виробництва та контролю якості:

ЗАТ «Береш Фарма»


5005 м. Сольнок, вул. Надьшандор Йожеф, б. 39, Угорщина

Юридична адреса: 1037 м. Будапешт, вул. Міковіні, б. 2-4, Угорщина

Країна-виробник: Угорщина

Заява про сертифікацію: «Наступним я підтверджую, що вищевказана інформація є правильною та точною. Дана серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищевказаному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог НВП місцевого Регуляторного Органу та відповідно до затвердженої Специфікації до Реєстраційного свідоцтва країни імпортера. Виробництво серії, упаковка та аналітичні записи були переглянуті на підставі чого було зроблено висновок про відповідність вимогам НВП»

Сольнок, 05.05.2021.

  
Д-р Тібор Кендереші  
Відповідальна особа (QP)

Béres Gyógyszergyár  
Zártkörűen Működő Részvénytársaság  
Minőségbiztosítás



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

01.06.2021

№ 27965/21/10

**БЕРЕШ® МАГНІЙ ПЛЮС В6**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4516/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.10.2021

Серія лікарського засобу № **210260UAAA** Кількість ввезеного лікарського засобу 1820

Виробник **ЗАТ "Береш Фарма", Угорщина**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**  
(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 21.05.2021 № 1679/1.


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

Заступник начальника Служби  
(посадка особа органу державного контролю)



  
(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**  
(ініціали та прізвище)

	ЗАТ «Береш Фарма» Юридична адреса: Угорщина, 1037 м.Будапешт, вул.Міковіні, б. 2-4. Адреса виробничої дільниці: Угорщина, 5005, м. Сольнок, вул. Надьшандор Йозеф, б. 39	1/3
---	---	-----

## СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ

Найменування препарату: **Береш® Магній плюс В6** таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням на українській мові

Активна фармацевтична субстанція: 1,60 мг піридоксину, 250 мг магнію

Реєстраційне свідоцтво №: UA/4516/01/01

Дата виробництва: 03.2021.

Термін придатності: 03.2023.

№ аналітичного дослідження: 210261UAAA/3988598

Номер серії: 210261UAAA


Кількість упаковок в одній серії: 6530

Призначення: UA Ukraine

№ посилання EudraGMP: OGYEI/49239-6/2019

Номер ліцензії на виробництво: HU-M-BERE

Випробування	Вимога	Результати	Методи контролю
Зовнішній вигляд	Бежеві таблетки, вкриті плівковою оболонкою, довгастої форми, з лінією розлому з обох боків.	Відповідає	п. 1 МКЯ, візуально
Розмір	Висота: 6,5 мм – 7,2 мм Ширина: 8,0 мм – 8,3 мм Довжина: 19,5 мм – 19,9 мм	6,9 мм 8,3 мм 19,8 мм	п. 2 МКЯ, вимірювання розміру
Ідентифікація – магній – піридоксин	Відповідає дослідженню  Відповідає дослідженню	Відповідає  Відповідає	п. 3 МКЯ, Євр.Фарм. 2.2.22, метод АЕС-ІЗП Євр.Фарм. 2.2.29, метод ВЕРХ
Середня вага	1,250 мг ± 5 % (1,188 мг – 1,313 мг)	1,238 мг	п. 4 МКЯ, ваговий, Євр.Фарм. 2.9.5
Розпадість	Макимум 30 хв.	3,5 хв.	п. 5 МКЯ, Євр.Фарм. 2.9.1
Розподіл таблеток	Не більше 1 індивідуальної маси виходить за межі діапазону 85-115% від середньої маси. Таблетки не відповідають специфікації, якщо більше 1 індивідуальної маси виходить за дані межі або якщо 1 індивідуальної маси знаходиться поза діапазоном 75%-125% від середньої маси.	Відповідає	п. 6 МКЯ, Євр.Фарм. 0478
Розчинення - магній	Q = 75% за 60 хвилин	84,7%	п. 7 МКЯ, Євр.Фарм. 2.9.3, метод АЕС-ІЗП
Однорідність дозованих			п. 8 МКЯ,

Вх ам 1896 от 19 06 21 

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування препарату: **Береш® Магній плюс В6** таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток в блистері; по 3 блистери в картонній коробці з маркуванням на українській мові

Активна фармацевтична субстанція: 1,60 мг піридоксину, 250 мг магнію

Реєстраційне свідоцтво №: UA/4516/01/01

Дата виробництва: 03.2021.

Термін придатності: 03.2023.

№ аналітичного дослідження: 210261UAAA/3988598

Номер серії: 210261UAAA

Кількість упаковок в одній серії: 6530

Призначення: UA Ukraine

№ посилення EudraGMP: OGYEI/49239-6/2019

Номер ліцензії на виробництво: HU-M-BERE

Випробування	Вимога	Результати	Методи контролю
<b>Одиниць:</b>			Євр.Фарм. 2.9.40, розрахунково-ваговий метод
– магній	$AV \leq 5$	1,5	метод прямого визначення
– піридоксин	$AV \leq 15$	8,1	
<b>Кількісне визначення:</b>			п. 9 МКЯ, Євр.Фарм. 2.2.29, метод ВЕРХ
– піридоксин	90% - 115% (1.44 мг - 1.84 мг)	1,65 мг	Євр.Фарм. 2.2.22, метод АЕС-ІЗП
– магній	90% - 115% (225.0 мг - 287.5 мг)	246,3 мг	
<b>Мікробіологічна чистота:</b>			
– Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$10^3$ КУО/г	Відповідає	п. 10 МКЯ, Євр.Фарм. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4
– Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	$10^2$ КУО/г	Відповідає	
– Escherichia coli	Відсутня	Відповідає	

**СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ**

Найменування препарату: **Береш® Магній плюс В6** таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням на українській мові

Активна фармацевтична субстанція: 1,60 мг піридоксину, 250 мг магнію

Реєстраційне свідоцтво №: UA/4516/01/01

Дата виробництва: 03.2021.

Термін придатності: 03.2023.

№ аналітичного дослідження: 210261UAAA/3988598

Номер серії: 210261UAAA

Кількість упаковок в одній серії: 6530

Призначення: UA Ukraine

№ посилання EudraGMP: OGYEI/49239-6/2019

Номер ліцензії на виробництво: HU-M-BERE

Підтверджуємо, що препарат відповідає приписам вищевказаного реєстраційного свідоцтва.

Дата реєстрації: 19.10.2016.

Термін закінчення свідоцтва: 19.10.2021.

Найменування, місцезнаходження виробництва та контролю якості:

ЗАТ «Береш Фарма»

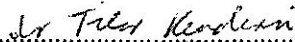
5005 м. Сольнок, вул. Надьшандор Йозеф, б. 39, Угорщина

Юридична адреса: 1037 м. Будапешт, вул. Міковіні, б. 2-4, Угорщина

Країна-виробник: Угорщина

Заява про сертифікацію: «Наступним я підтверджую, що вищевказана інформація є правильною та точною. Дана серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищевказаному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог НВП місцевого Регуляторного Органу та відповідно до затвердженої Специфікації до Реєстраційного свідоцтва країни імпортера. Виробництво серії, упаковка та аналітичні записи були переглянуті на підставі чого було зроблено висновок про відповідність вимогам НВП»

Сольнок, 05.05.2021.



Д-р Тібор Кендереші  
Відповідальна особа (QP)

Előzetes igazságszergyár

5005 m. Solyok, Nadysandor Jozsef utca 39, Magyarország

Jelentkezési hely: Budapest, Mikoviny utca 2-4, Magyarország



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

25.06.2021

№ 33703/21/10

**БЕРЕШ® МАГНІЙ ПЛЮС В6**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4516/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.10.2021

Серія лікарського засобу № 210261UAAA Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник ЗАТ "Береш Фарма", Угорщина  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 15.06.2021 № 2042/1.

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)



  
(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ  
(ініціали та прізвище)