



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

пров. Світlichної 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**

01.01.2024

№ 65970/24/10

**МАГНЕ-В6 ® АНТИСТРЕС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою; № 60 (20x3): по 20 таблеток у блістері; по 3  
блістери 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 № **GV334**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12990

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 **28.12.2023** № **4210/2**.

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

В.о. заступника начальника відділу  
Державної служби з лікарських  
засобів та контролю за наркотиками у  
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)

В.о. начальника 1791

01.01.2024

# BATCH CERTIFICATE



CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd.

- a Sanofi company

Veresegyház site - 2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary

Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

GMID code :	699096	Item code :	VER_699096
Product name :	Magne-B6 (R) Antistress film-coated tablets 60X		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	GV334	Customer lot :	GV334
Date of manufacture:	08-JUN-2023	Expiry date :	MAY-2025
Strength :	Mg citrate anhydrous 618.43mg, Pyridoxine HCl 10mg		
Dosage form :	film-coated tablet#60 (20x3)	Release qty (packs):	12990
Packaging type :	#60 (20x3) PVC/PE/PVDC-ALUblister		

Tests	Specifications	Results
<b>CHARACTERS</b>		
- Appearance	Oval, white film-coated tablet.	Complies
<b>IDENTIFICATION</b>		
- Reaction of Magnesium (Ph.Eur.) (By precipitate)	Positive	Complies
- Reaction of Citrates (Ph.Eur.) (According to colour reaction)	Positive	Complies
- Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	Identification of Pyridoxine HCl: Peak's Rt of testing solution~Peak's Rt of standard solution	Complies
- Titanium dioxide (colour reaction)	Positive	Complies
- Average mass	779 - 861 mg	825 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	
<b>UNIFORMITY OF CONTENT (Ph.Eur.)</b>		
- Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	Complies	
<b>ASSAY</b>		
- Magnesium (Complexometry)	95.0 - 105.0 mg / film-coated tablet	99.4 mg
- Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	9.5 - 10.5 mg / film-coated tablet	10.0 mg



# BATCH CERTIFICATE



CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd.

- a Sanofi company

Veresegyház site - 2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary


Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

GMID code :	699096	Item code :	VER_699096
Product name :	Magne-B6 (R) Antistress film-coated tablets 60X		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	GV334	Customer lot :	GV334
Date of manufacture:	08-JUN-2023	Expiry date :	MAY-2025
Strength :	Mg citrate anhydrous 618.43mg, Pyridoxine HCl 10mg		
Dosage form :	film-coated tablet#60 (20x3)	Release qty (packs):	12990
Packaging type :	#60 (20x3) PVC/PE/PVDC-ALUblister		

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.		
<b>ADDITIONAL INFORMATION</b>		
- Registration Certificate No in Ukraine	UA/4130/01/01	
- Manufacturing Authorisation Number	HU-M-CHIN	
- GMP Certificate No.	OGYÉI/24970-5/2021	
Site name and address		
CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. Site 2 (Veresegyház site) 2112 Veresegyház, Lévai u 5 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.		

This batch has been manufactured in compliance with the cGMP requirements and complies with the specifications of the relevant Marketing Authorization. || This Certificate of Analysis has been electronically signed from a validated LIMS.

Decision	ACCEPTED
Date :	16-JUN-2023 08:19
Qualifie	dr. Solti Mónika Mária



# СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ



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

<b>GMID код:</b>	<b>699096</b>	<b>Код продукту:</b>	<b>VER_699096</b>
<b>Назва препарату:</b>	<b>МАГНЕ-В6@ АНТИСТРЕС</b> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 60		
<b>Країна-імпортер</b>	Україна		
<b>Серія №:</b>	GV334	<b>Клієнтська серія №:</b>	GV334
<b>Дата виготовлення:</b>	08.06.2023	<b>Придатний до:</b>	05.2025
<b>Сила дії:</b>	Магнію цитрат безводний 618,43 мг, Піридоксину гідрохлорид 10 мг		
<b>Дозована форма:</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою №60 (20x3)		
<b>Тип пакування:</b>	№60 (20x3) у ПВХ/ПЕ/ПВДХ-алюмінієвих блістерах	<b>Випущена кількість (упаковок):</b>	12990

Найменування показників	Специфікації	Результати
<b>ХАРАКТЕРИСТИКИ</b> Зовнішній вигляд	Білі овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>		
Якісна реакція на магній (Євр. Фарм.) (за осадом)	Позитивна	Відповідає
Якісна реакція на цитрат (Євр. Фарм.) (кольорова реакція)	Позитивна	Відповідає
Піридоксину гідрохлориду (ВЕРХ)	Ідентифікація Піридоксину гідрохлориду: Rt піку досліджуваного розчину ~= Rt піку розчину стандарту	Відповідає
Титану діоксид (кольорова реакція)	Позитивна	Відповідає
Середня маса	779 – 861 мг	825 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
Розпадаємість (Євр. Фарм.)	≤ 30 хв	13-14 хв
<b>ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ (Євр. Фарм.)</b> Піридоксину гідрохлориду (УФ-спектрофотометрія)	Відповідає	Відповідає
<b>КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ</b>		
Магнію (комплексометрія)	95,0 – 105,0 мг/ покриту плівковою оболонкою таблетку	99,4 мг
Піридоксину гідрохлорид (ВЕРХ)	9,5 – 10,5 мг/ покриту плівковою оболонкою таблетку	10,0 мг
<b>Мікробіологічна чистота*</b>		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г	≤ 1000	
Загальна кількість 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-CHIN
Сертифікат GMP №:	OGYÉI/24970-5/2021

Назва та адреса виробничої дільниці  
 ХІНОІН Завод Фармацевтичних та хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз) 2112  
 Верешедьхаз Леваї, у.5, Угорщина

Даним засвідчую, що наведена нижче інформація є точною та достовірною. Серія продукту була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP та місцевими регуляторними вимогами та відповідає вимогам специфікацій у Реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Виробництво, пакування та результати аналізу визначено такими, що відповідають GMP  
 Серія продукту була вироблена відповідно до вимог GMP та відповідає вимогам специфікацій у Реєстраційному посвідченні. Цей сертифікат містить електронний підпис, валідований LIMS

<b>Рішення:</b>	ДОЗВОЛЕНО
<b>Дата:</b>	16.06.2023 08:19
<b>Уповноважена особа:</b>	Доктор Солті Моніка Марія [dr. Solti Mónica Mária]

