



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

пров. Світличної 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**

27.03.2024

№ 12916/24/10

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 № **HV110**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12814

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 27.03.2024 № 0601/7.

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



Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ		sanofi	
Опелла Хелскеа Хангері Кфт. вул. Леваї 5, Верешедьхаз, 2112, Угорщина тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939			
GMID код:	699096	Код продукту:	VER_699096
Назва препарату:	МАГНЕ-В6® АНТИСТРЕС таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 60		
Країна-імпортер	Україна		
Серія №:	HV110	Клієнтська серія №:	HV110
Дата виготовлення:	06.02.2024	Придатний до:	01.2026
Сила дії:	Магнію цитрат безводний 618,43 мг, Піридоксину гідрохлорид 10 мг		
Дозована форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою №60 (20х3)		
Тип пакування:	№60 (20х3) у ПВХ/ПЕ/ПВДХ-алюмінієвих блістерах	Випущена кількість (упаковок):	12814
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)		Ідентифікація Піридоксину гідрохлориду: Rt піку випробуваного розчину ≅ Rt піку розчину стандарту	Відповідає
Середня маса		779 – 861 мг	828 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	13-14 хв
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ (Євр. Фарм.) Піридоксину гідрохлориду (ВЕРХ)		Відповідає	Відповідає
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ			
Магнію (комплексометрія)		95,0 – 105,0 мг/ таблетку, вкриту плівковою оболонкою	99,3 мг
Піридоксину гідрохлорид (ВЕРХ)		9,5 – 10,5 мг/ таблетку, вкриту плівковою оболонкою	10,2 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-ORHH		
Сертифікат GMP №:	OGYÉI/35307-3/2022		
Назва та адреса виробничої дільниці Опелла Хелскеа Хангері Кфт. вул. Леваї 5, Верешедьхаз, 2112, 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			
Рішення:	ДОЗВОЛЕНО		
Дата:	22.02.2024 14:10		
Уповноважена особа:	Доктор Солті Моніка Марія [dr. Solti Mónika Mária]		



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

пров. Світличної 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**

26.09.2024

№ 47205/24/10

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 № **4LN9A**

Кількість ввезеного лікарського засобу **23634**

Виробник

ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА ІНТЕРНЕШНЛ САС, Франція

(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 18.09.2024 № 2791/4.

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

Начальник державного контролю
(посада органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу / Сертифікат серії		Переклад SANOFI 	
ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА ІНТЕРНЕШНЛ САС 56 рут де Шуазі, 60200 Комп'єнь, Франція Тел.: + 33 (0) 3-44-38-44-38 Факс: + 33 (0) 3-44-40-49-49		Виробнича дільниця: Комп'єнь	
CMP 81383610			
МАГНЕ-B6@ АНТИСТРЕС			
Серія №	4LN9A	Дата виготовлення	08.03.2024
OF	000009256963	Термін придатності	02.2026
Пакування	№60 (3X20): 20 таблеток у блістері; 3 блістери у картонній упаковці		
Дозована форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер	Україна
Номер сертифікату	CMP F2731627P2	Версія сертифікату	7

Найменування показників	Специфікації	Результати
Метод		CMP-SPEC-00206 v5.0
Зовнішній вигляд	Білі овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Задовільно
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
- Реакція на магній	Позитивна	Позитивна
- Реакція на цитрат	Позитивна	Позитивна
- Піридоксину гідрохлориду (ВЕРХ)	Позитивна	Позитивна
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ		
- Піридоксину гідрохлорид (ВЕРХ)	9,5 – 10,5 мг/ таблетку	10.0 мг/таблетку
- Магнію (комплексометрія)	95,0 – 105,0 мг/ таблетку	100.0 мг/таблетку
ТЕСТИ		
РОЗПАД	< або = 30 хвилин	14 хвилин
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИДУ (ВЕРХ) Відповідність Ph.Eur. вимогам Етап 1: кількість одиниць з 10, поза межами 85 – 115% від середньої маси.	0	0
СЕРЕДНЯ МАСА	779 – 861 мг	836 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ Відповідність Ph.Eur. вимогам Кількість одиниць з 20 + або - 5% від середньої маси. Кількість одиниць з 20 + або - 10% від середньої маси.	< або = 2 0	0 0
РОЗЧИНЕННЯ (УФ) Виконується лише підчас дослідження стабільності	Q = 75% протягом 30 хвилин	
Стійкість до роздавлювання Виконується лише підчас дослідження стабільності	59 – 167Н	
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
Періодичне тестування		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< або = 1000 КУО/г	Періодичне тестування
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	< або = 100 КУО/г	Періодичне тестування
Escherichia coli	Відсутні / г	Періодичне тестування



Сертифікат аналізу / Сертифікат серії		Переклад SANOFI 	
ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА ІНТЕРНЕШНЛ САС 56 рут де Шуазі, 60200 Комп'єнь, Франція Тел.: + 33 (0) 3-44-38-44-38 Факс: + 33 (0) 3-44-40-49-49		Виробнича дільниця: Комп'єнь	
CMP 81383610			
МАГНЕ-В6® АНТИСТРЕС			
Серія №	4LN9A	Дата виготовлення	08.03.2024
OF	000009256963	Термін придатності	02.2026
Пакування	№60 (3X20): 20 таблеток у блістері; 3 блістери у картонній упаковці		
Дозована форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер	Україна
Номер сертифікату	CMP F2731627P2	Версія сертифікату	7

ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА ІНТЕРНЕШНЛ САС наступник САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА
Номер Реєстраційного посвідчення – для Магне-В6® Антистрес, таблетки, вкриті плівковою оболонкою UA/4130/01/01
Номер виробничої ліцензії: 2023_212_1_2
Цим затверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включно пакування/маркування та контроль якості, у повній відповідності вимогам GMP, вимогам затвердженим локальним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та дослідження були переглянуті та відповідають вимогам GMP.
Сертифікат відповідності GMP: 2020/HPF/FR/068/NT

Рішення департаменту забезпечення якості: кількість: 23 634 упаковок

Рішення:	Дозволено
Дата рішення:	10 квітня 2024
Провізор з Якості / Уповноважена особа:	Паскаль БАСІНО [Pascale BASSINO] Підпис
Дата :	13.09.2024





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

пров. Світличної 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**

08.11.2024

№ 57002/24/10

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 № **4LL1A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23856

Виробник

ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА ІНТЕРНЕШНЛ САС, Франція

(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 05.11.2024 № 3395/2.

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



Начальник

(послужива особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Certificates of analysis / Batch certificate



OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS
56, route de Choisy
60200 COMPIEGNE - France
Tel : + 33 (0) 3.44.38.44.38
Fax : + 33 (0) 3.44.40.49.49

Usine Compiègne

CMP_81383610			
MAGNE-B6 @ ANTISTRESS			
Lot number	4LL1A	Manufacturing Date	06-MAR-2024
OF	000009256965	Expiry Date	FEB-2026
Presentation	N° 60 (3x20): 20 tablets in a blister; 3 blisters in a carton box		
Type	FILM-COATED TABLETS	Market Name	Ukraine
Certificate Name	CMP F2731627P2	Version CoA	7

TESTS	SPECIFICATION	RESULTS
Method reference		CMP-SPEC-00206 v5.0
DESCRIPTION	White, oval film-coated tablet	Satisfactory
IDENTIFICATION		
- Reaction magnesium	Positive	Positive
- Reaction citrates	Positive	Positive
- Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	Positive	Positive
ASSAY		
- Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	9.5 to 10.5 mg/tab	10.1 mg/tab
- Magnesium (complexometry)	95.0 to 105.0 mg/tab	100.6 mg/tab
TESTS		
- DISINTEGRATION	< or = 30 minutes	14 minutes
- UNIFORMITY OF CONTENT OF PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE (HPLC)		
Complies with Ph.Eur. requirements		
- Stage 1 : Number of units out of 10 outside of 85 to 115 % of average content	0	0
- AVERAGE MASS	779 to 861 mg	835 mg
- UNIFORMITY OF MASS		
Complies with Ph.Eur. requirements	< or = 2	0
- Number of units out of 20 outside of + or - 5 % of average mass		
- Number of units out of 20 outside of + or - 10 % of average mass	0	0

Bx all ~ 0850
Rep 090125 llf

Certificates of analysis / Batch certificate

SANOFI 

OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS
56, route de Choisy-au-Bac
60205 COMPIEGNE - France
Tel : + 33 (0) 3.44.38.44.38
Fax : + 33 (0) 3.44.40.49.49

Usine Compiègne

CMP_81383610			
MAGNE-B6 @ ANTISTRESS			
Lot number	4LL1A	Manufacturing Date	06-MAR-2024
OF	000009256965	Expiry Date	FEB-2026
Presentation	N° 60 (3x20): 20 tablets in a blister; 3 blisters in a carton box		
Type	FILM-COATED TABLETS	Market Name	Ukraine
Certificate Name	CMP F2731627P2	Version CoA	7

TESTS	SPECIFICATION	RESULTS
- DISSOLUTION (UV) Performed only during stability studies	Q= 75 % in 30 minutes	
- RESISTANCE TO CRUSHING Performed only stability studies	59 to 167 N	
- MICROBIOLOGICAL TEST Periodical testing		
· TAMC	< or = 1000/g	periodic testing
· TYMC	< or = 100/g	periodic testing
· Escherichia coli	Absence /g	periodic testing

OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS is the successor of SANOFI WINTHROP INDUSTRIE.

Marketing authorisation number- for Magne-B6 @ Antistress film-coated tablets UA/4130/01/01

Manufacturing Authorisation Number : 2023_212_1_2.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control in full compliance with GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certificate of GMP Compliance : 2020 / HRF / FR / 068 / NT

Decision AQ : quantity : 23 856

Decision	Accepté / Accepted
Decision Date	15-APR-2024
Quality Pharmacist/Qualified person	CoA review Gaetan Procureur 11/05/2024 

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії			Переклад SANOFI 
ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА ІНТЕРНЕШНЛ САС 56 рут де Шуазі, 60200 Комп'єнь, Франція Тел.: + 33 (0) 3-44-38-44-38 Факс: + 33 (0) 3-44-40-49-49			Виробнича дільниця: Комп'єнь
CMP 81383610			
МАГНЕ-В6® АНТИСТРЕС			
Серія №	4LL1A	Дата виготовлення	06.03.2024
OF	000009256965	Термін придатності	02.2026
Пакування	№60 (3X20): 20 таблеток у блістері; 3 блістери у картонній упаковці		
Дозована форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер	Україна
Номер сертифікату	CMP F2731627P2	Версія сертифікату	7

Найменування показників	Специфікації	Результати
Метод		CMP-SPEC-00206 v5.0
Зовнішній вигляд	Білі овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Задовільно
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
-Реакція на магній	Позитивна	Позитивна
-Реакція на цитрат	Позитивна	Позитивна
-Піридоксину гідрохлориду (ВЕРХ)	Позитивна	Позитивна
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ		
-Піридоксину гідрохлорид (ВЕРХ)	9,5 – 10,5 мг/ таблетку	10.1 мг/таблетку
-Магнію (комплексометрія)	95,0 – 105,0 мг/ таблетку	100.6 мг/таблетку
ТЕСТИ		
РОЗПАД	< або = 30 хвилин	14 хвилин
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИДУ (ВЕРХ) Відповідність Ph.Eur. вимогам Етап 1: кількість одиниць з 10, поза межами 85 – 115% від середньої маси.	0	0
СЕРЕДНЯ МАСА	779 – 861 мг	835 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ Відповідність Ph.Eur. вимогам Кількість одиниць з 20 + або - 5% від середньої маси. Кількість одиниць з 20 + або - 10% від середньої маси.	< або = 2 0	0 0
РОЗЧИНЕННЯ (УФ) Виконується лише під час дослідження стабільності	Q = 75% протягом 30 хвилин	
Стійкість до роздавлювання Виконується лише під час дослідження стабільності	59 – 167Н	
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
Періодичне тестування		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< або = 1000 КУО/г	Періодичне тестування
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	< або = 100 КУО/г	Періодичне тестування
Escherichia coli	Відсутні / г	Періодичне тестування

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії		Переклад SANOFI 	
ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА ІНТЕРНЕСНЛ САС 56 рут де Шуазі, 60200 Комп'єнь, Франція Тел.: + 33 (0) 3-44-38-44-38 Факс: + 33 (0) 3-44-40-49-49		Виробнича дільниця: Комп'єнь	
CMP 81383610			
МАГНЕ-В6® АНТИСТРЕС			
Серія №	4LL1A	Дата виготовлення	06.03.2024
ОФ	000009256965	Термін придатності	02.2026
Пакування	№60 (3X20): 20 таблеток у блістері; 3 блістери у картонній упаковці		
Дозована форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер	Україна
Номер сертифікату	CMP F2731627P2	Версія сертифікату	7
ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА ІНТЕРНЕСНЛ САС наступник САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА Номер Реєстраційного посвідчення – для Магне-В6® Антистрес, таблетки, вкриті плівковою оболонкою UA/4130/01/01 Номер виробничої ліцензії: 2023_212_1_2 Цим затверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включно пакування/маркування та контроль якості, у повній відповідності вимогам GMP, вимогам затвердженим локальним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та дослідження були переглянуті та відповідають вимогам GMP. Сертифікат відповідності GMP: 2020/HPF/FR/068/NT			
Рішення департаменту забезпечення якості: кількість: 23 856 упаковок			

Рішення:	Дозволено
Дата рішення:	15 квітня 2024
Провізор з Якості / Уповноважена особа:	Паскаль БАСІНО [Pascale BASSINO] Підпис
Дата :	11.09.2024



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

пров. Світличної 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**

20.11.2024

№ 59578/24/10

МАГНЕ-В6 ® АНТИСТРЕС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 60 (20х3): 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 № **4LL3A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24120

Виробник

ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА ІНТЕРНЕШНЛ САС, Франція

(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 14.11.2024 № 3551/3.

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)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Certificates of analysis / Batch certificate



OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS
56, route de Choisy
60200 COMPIEGNE - France
Tel : + 33 (0) 3.44.38.44.38
Fax : + 33 (0) 3.44.40.49.49

Usine Compiègne

CMP_81383610			
MAGNE-B6 @ ANTISTRESS			
Lot number	4LL3A	Manufacturing Date	08-MAR-2024
OF	000009256964	Expiry Date	FEB-2026
Presentation	N° 60 (3x20): 20 tablets in a blister; 3 blisters in a carton box		
Type	FILM-COATED TABLETS	Market Name	Ukraine
Certificate Name	CMP F2731627P2	Version CoA	7

TESTS	SPECIFICATION	RESULTS
Method reference		CMP-SPEC-00206 v5.0
DESCRIPTION	White, oval film-coated tablet	Satisfactory
IDENTIFICATION		
- Reaction magnesium	Positive	Positive
- Reaction citrates	Positive	Positive
- Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	Positive	Positive
ASSAY		
- Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	9.5 to 10.5 mg/tab	9.9 mg/tab
- Magnesium (complexometry)	95.0 to 105.0 mg/tab	100.1 mg/tab
TESTS		
- DISINTEGRATION	< or = 30 minutes	16 minutes
- UNIFORMITY OF CONTENT OF PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE (HPLC)		
Complies with Ph.Eur. requirements		
· Stage 1 : Number of units out of 10 outside of 85 to 115 % of average content	0	0
- AVERAGE MASS	779 to 861 mg	834 mg
- UNIFORMITY OF MASS		
Complies with Ph.Eur. requirements	< or = 2	0
· Number of units out of 20 outside of + or - 5 % of average mass		
· Number of units out of 20 outside of + or - 10 % of average mass	0	0

*Pro app n 1394
Rep 290125 llf*

Certificates of analysis / Batch certificate



OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS
56, route de Choisy-au-Bac
60205 COMPIEGNE - France
Tel : + 33 (0) 3.44.38.44.38
Fax : + 33 (0) 3.44.40.49.49

Usine Compiègne

CMP_81383610			
MAGNE-B6 ® ANTISTRESS			
Lot number	4LL3A	Manufacturing Date	08-MAR-2024
OF	000009256964	Expiry Date	FEB-2026
Presentation	N° 60 (3x20): 20 tablets in a blister; 3 blisters in a carton box		
Type	FILM-COATED TABLETS	Market Name	Ukraine
Certificate Name	CMP F2731627P2	Version CoA	7

TESTS	SPECIFICATION	RESULTS
- DISSOLUTION (UV) Performed only during stability studies	Q= 75 % in 30 minutes	
- RESISTANCE TO CRUSHING Performed only stability studies	59 to 167 N	
- MICROBIOLOGICAL TEST Periodical testing		
· TAMC	< or = 1000/g	periodic testing
· TYMC	< or = 100/g	periodic testing
· Escherichia coli	Absence /g	periodic testing

OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS is the successor of SANOFI WINTHROP INDUSTRIE.

Marketing authorisation number- for Magne-B6 ® Antistress film-coated tablets UA/4130/01/01

Manufacturing Authorisation Number : 2023_212_1_2.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control in full compliance with GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certificate of GMP Compliance : 2020 / HRF / FR / 068 / NT

Decision AQ : quantity : 24 120

Decision	Accepté / Accepted
Decision Date	15-APR-2024
Quality Pharmacist/Qualified person	CoA review Gaëlle Moreau 11/09/2024

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії		Переклад SANOFI	
ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА ІНТЕРНЕСНЛ САС 56 рут де Шуазі, 60200 Комп'єнь, Франція Тел.: + 33 (0) 3-44-38-44-38 Факс: + 33 (0) 3-44-40-49-49		Виробнича дільниця: Комп'єнь	
CMP 81383610			
МАГНЕ-B6® АНТИСТРЕС			
Серія №	4LL3A	Дата виготовлення	08.03.2024
OF	000009256964	Термін придатності	02.2026
Пакування	№60 (3X20): 20 таблеток у блістері; 3 блістери у картонній упаковці		
Дозована форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер	Україна
Номер сертифікату	CMP F2731627P2	Версія сертифікату	7
Найменування показників		Специфікації	Результати
Метод			CMP-SPEC-00206 v5.0
Зовнішній вигляд		Білі овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Задовільно
ІДЕНТИФІКАЦІЯ			
-Реакція на магній		Позитивна	Позитивна
-Реакція на цитрат		Позитивна	Позитивна
-Піридоксину гідрохлориду (ВЕРХ)		Позитивна	Позитивна
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ			
-Піридоксину гідрохлорид (ВЕРХ)		9,5 – 10,5 мг/ таблетку	9.9 мг/таблетку
-Магнію (комплексометрія)		95,0 – 105,0 мг/ таблетку	100.1 мг/таблетку
ТЕСТИ			
РОЗПАД		< або = 30 хвилин	16 хвилин
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИДУ (ВЕРХ) Відповідність Ph.Eur. вимогам Етап 1: кількість одиниць з 10, поза межами 85 – 115% від середньої маси.		0	0
СЕРЕДНЯ МАСА		779 – 861 мг	834 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ Відповідність Ph.Eur. вимогам Кількість одиниць з 20 + або - 5% від середньої маси. Кількість одиниць з 20 + або - 10% від середньої маси.		< або = 2 0	0 0
РОЗЧИНЕННЯ (УФ) Виконується лише під час дослідження стабільності		Q = 75% протягом 30 хвилин	
Стійкість до роздавлення Виконується лише під час дослідження стабільності		59 – 167Н	
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА			
Періодичне тестування			
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		< або = 1000 КУО/г	Періодичне тестування
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)		< або = 100 КУО/г	Періодичне тестування
Escherichia coli		Відсутні / г	Періодичне тестування

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії		Переклад SANOFI 	
ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА ІНТЕРНЕШНЛ САС 56 рут де Шуазі, 60200 Комп'єнь, Франція Тел.: + 33 (0) 3-44-38-44-38 Факс: + 33 (0) 3-44-40-49-49		Виробнича дільниця: Комп'єнь	
CMP 81383610			
МАГНЕ-В6® АНТИСТРЕС			
Серія №	4LL3A	Дата виготовлення	08.03.2024
OF	000009256964	Термін придатності	02.2026
Пакування	№60 (3X20): 20 таблеток у блістері; 3 блістери у картонній упаковці		
Дозована форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер	Україна
Номер сертифікату	CMP F2731627P2	Версія сертифікату	7
ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА ІНТЕРНЕШНЛ САС наступник САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА Номер Реєстраційного посвідчення – для Магне-В6® Антистрес, таблетки, вкриті плівковою оболонкою UA/4130/01/01 Номер виробничої ліцензії: 2023_212_1_2 Цим затверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включно пакування/маркування та контроль якості, у повній відповідності вимогам GMP, вимогам затвердженим локальним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та дослідження були переглянуті та відповідають вимогам GMP. Сертифікат відповідності GMP: 2020/HPF/FR/068/NT			
Рішення департаменту забезпечення якості: кількість: 24 120 упаковок			

Рішення:	Дозволено
Дата рішення:	17 квітня 2024
Провізор з Якості / Уповноважена особа:	Паскаль БАСІНО [Pascale BASSINO] Підпис
Дата :	11.09.2024



**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**

28.11.2024

№ 60913/24/10

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 № **HV404**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13011

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 **21.11.2024 № 3629/4.**

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)

М.П.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ			
Опелла Хелскеа Хангері Кфт. вул. Леваї 5, Верешедьхаз, 2112, Угорщина тел. + 36 28 585 600 / факс +36 28 585 939			
GMID код:	699096	Код продукту:	VER_699096
Назва препарату:	МАГНЕ-В6® АНТИСТРЕС таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 60		
Країна-імпортер	Україна	Клієнтська серія №:	HV404
Серія №:	HV404	Термін придатності:	04.2026
Дата виготовлення:	27.05.2024	Сила дії:	
Сила дії:		Магнію цитрат безводний 618,43 мг, Піридоксину гідрохлорид 10 мг	
Дозована форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою №60 (20x3)		
Тип пакування:	№60 (20x3) у ПВХ/ПЕ/ПВДХ-алюмінієвих блістерах	Випущена кількість (упаковок):	13011
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	828мг
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	13 -14 хв
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ (Євр. Фарм.) Піридоксину гідрохлориду (ВЕРХ)		Відповідає	Відповідає
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ			
Магнію (комплексометрія)		95,0 – 105,0 мг/ таблетку, вкриту плівковою оболонкою	101,6 мг
Піридоксину гідрохлорид (ВЕРХ)		9,5 – 10,5 мг/ таблетку, вкриту плівковою оболонкою	10,1 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 №		OGYÉI/35307-3/2022	

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 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. Цю серію було вироблено 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:	10.06.2024 10:46
Уповноважена особа:	Доктор Солті Моніка Марія [dr. Solti Mónika Mária]

В. е. н. 0616

28.06.2024

BATCH CERTIFICATE

sanofi

Opella Healthcare Hungary Kft
Levai utca 5, Veresegyhaz, 2112, 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 :	HV404	Customer lot :	HV404
Date of manufacture:	27-MAY-2024	Expiry date :	APR-2026
Strength :	Mg citrate anhydrous 618.43mg, Pyridoxine HCl 10mg		
Dosage form :	film-coated tablet#60 (20x3)	Release qty (packs):	13011
Packaging type :	#60 (20x3) PVC/PE/PVDC-ALUblister		

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	779 - 861 mg	828 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	13-14 min
UNIFORMITY OF CONTENT (Ph.Eur.)		
- Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	Complies	Complies
ASSAY		
- Magnesium (Complexometry)	95.0 - 105.0 mg / film-coated tablet	101.6 mg
- Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	9.5 - 10.5 mg / film-coated tablet	10.1 mg

BATCH CERTIFICATE

sanofi

Opella Healthcare Hungary Kft
Levai utca 5, Veresegyhaz, 2112, 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 :	HV404	Customer lot :	HV404
Date of manufacture:	27-MAY-2024	Expiry date :	APR-2026
Strength :	Mg citrate anhydrous 618.43mg, Pyridoxine HCl 10mg		
Dosage form :	film-coated tablet#60 (20x3)	Release qty (packs):	13011
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.		
ADDITIONAL INFORMATION		
- Registration Certificate No in Ukraine	UA/4130/01/01	
- Manufacturing Authorisation Number	HU-M-OPHH	
- GMP Certificate No.	OGYÉI/35307-3/2022	
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.		

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 :	10-JUN-2024 10:46
Qualified person	dr. Solti Mónika Mária

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ		sanofi Переклад	
Опелла Хелскеа Хангері Кфт. вул. Леваї 5, Верешедьхаз, 2112, Угорщина тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939			
GMID код:	699096	Код продукту:	VER_699096
Назва препарату:	МАГНЕ-В6® АНТИСТРЕС таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 60		
Країна-імпортер	Україна		
Серія №:	HV400	Клієнтська серія №:	HV400
Дата виготовлення:	27.05.2024	Термін придатності:	04.2026
Сила дії:	Магнію цитрат безводний 618,43 мг, Піридоксину гідрохлорид 10 мг		
Дозована форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою №60 (20x3)		
Тип пакування:	№60 (20x3) у ПВХ/ПЕ/ПВДХ-алюмінієвих блістерах Випущена кількість (упаковок): 12214		
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	827 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	13-14 хв
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ (Євр. Фарм.) Піридоксину гідрохлориду (ВЕРХ)		Відповідає	Відповідає
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ			
Магнію (комплексометрія)		95,0 – 105,0 мг/ таблетку, вкриту плівковою оболонкою	102,0 мг
Піридоксину гідрохлорид (ВЕРХ)		9,5 – 10,5 мг/ таблетку, вкриту плівковою оболонкою	10,1 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 №		OGYÉI/35307-3/2022	

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 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. Цю серію було вироблено 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:	21.06.2024 15:33
Уповноважена особа:	Доктор Солті Моніка Марія [dr. Solti Mónika Mária]

Bx am u 1482
25.02.25



14

**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**

28.11.2024

№ 60912/24/10

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 № HV400

Кількість ввезеного лікарського засобу 12214

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

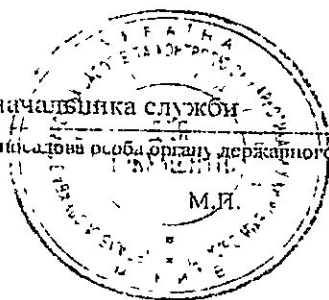
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.11.2024 № 3629/3.

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

В.о. начальника служби

(підстава особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ім'я та прізвище)



**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**

№ 2301/25/10

30.01.2025

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 № **HV406**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13040

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 **28.01.2025 № 0170/2.**

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

Sanofi

Opella Healthcare Hungary Kft
Levai utca 5, Veresegyhaz, 2112, 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 :	HV406	Customer lot :	HV406
Date of manufacture:	28-MAY-2024	Expiry date :	APR-2026
Strength :	Mg citrate anhydrous 618.43mg, Pyridoxine HCl 10mg		
Dosage form :	film-coated tablet#60 (20x3)	Release qty (packs):	13040
Packaging type :	#60 (20x3) PVC/PE/PVDC-ALUblister		

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	779 - 861 mg	827 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	13 min
UNIFORMITY OF CONTENT (Ph.Eur.)		
- Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	Complies	Complies
ASSAY		
- Magnesium (Complexometry)	95.0 - 105.0 mg / film-coated tablet	102.4 mg
- Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	9.5 - 10.5 mg / film-coated tablet	10.2 mg

BATCH CERTIFICATE

sanofi

Opella Healthcare Hungary Kft
Levai utca 5, Veresegyhaz, 2112, 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	Customer lot :	HV406
Lot number :	HV406	Expiry date :	APR-2026
Date of manufacture:	28-MAY-2024		
Strength :	Mg citrate anhydrous 618.43mg, Pyridoxine HCl 10mg		
Dosage form :	film-coated tablet#60 (20x3)	Release qty (packs):	13040
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.

ADDITIONAL INFORMATION

- Registration Certificate No in Ukraine UA/4130/01/01
- Manufacturing Authorisation Number HU-M-OPHH
- GMP Certificate No. OGYÉI/35307-3/2022

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.

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 :	10-JUN-2024 11:08
Qualified person	dr. Solti Mónika Mária

Bx au 2306 exp 280226 lly

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ	sanofi
---	-------------------------------------

Опелла Хелскеа Хангері Кфт.
вул. Леваї 5, Верешедьхаз, 2112, Угорщина
тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939

Переклад

GMID код:	699096	Код продукту:	VER_699096
Назва препарату:	МАГНЕ-В6® АНТИСТРЕС таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 60		
Країна-імпортер	Україна		
Серія №:	HV406	Клієнтська серія №:	HV406
Дата виготовлення:	28.05.2024	Придатний до:	04.2026
Сила дії:	Магнію цитрат безводний 618,43 мг, Піридоксину гідрохлорид 10 мг		
Дозована форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою №60 (20х3)		
Тип пакування:	№60 (20х3) у ПВХ/ПЕ/ПВДХ-алюмінієвих блістерах	Випущена кількість (упаковок):	13040

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	827 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	13 хв
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ (Євр. Фарм.)	Відповідає	Відповідає
Піридоксину гідрохлориду (ВЕРХ)		
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ		
Магнію (комплексометрія)	95,0 – 105,0 мг/ таблетку, вкриту плівковою оболонкою	102,4 мг
Піридоксину гідрохлорид (ВЕРХ)	9,5 – 10,5 мг/ таблетку, вкриту плівковою оболонкою	10,2 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 №	OGYÉI/35307-3/2022	
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 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. Цю серію було вироблено 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:	10.06.2024 11:08
Уповноважена особа:	Доктор Солті Моніка Марія [dr. Solti Mónika Mária]



**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**

04.02.2025

№ 3355/25/10

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 № **HV438**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14696

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 30.01.2025 № 0249/5.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

BATCH CERTIFICATE

sanofi

Opella Healthcare Hungary Kft
Levai utca 5, Veresegyház, 2112, 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 :	HV438	Customer lot :	HV438
Date of manufacture:	01-JUN-2024	Expiry date :	MAY-2026
Strength :	Mg citrate anhydrous 618.43mg, Pyridoxine HCl 10mg		
Dosage form :	film-coated tablet#60 (20x3) Release qty (packs): 14696		
Packaging type :	#60 (20x3) PVC/PE/PVDC-ALUblister		

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	779 - 861 mg	826 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	13 min
UNIFORMITY OF CONTENT (Ph.Eur.)		
- Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	Complies	Complies
ASSAY		
- Magnesium (Complexometry)	95.0 - 105.0 mg / film-coated tablet	100.2 mg
- Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	9.5 - 10.5 mg / film-coated tablet	10.1 mg

BATCH CERTIFICATE

sanofi

Opella Healthcare Hungary Kft

Levai utca 5, Veresegyhaz, 2112, 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 :	HV438	Customer lot :	HV438
Date of manufacture:	01-JUN-2024	Expiry date :	MAY-2026
Strength :	Mg citrate anhydrous 618.43mg, Pyridoxine HCl 10mg		
Dosage form :	film-coated tablet#60 (20x3)	Release qty (packs):	14696
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.

ADDITIONAL INFORMATION

- Registration Certificate No in Ukraine	UA/4130/01/01
- Manufacturing Authorisation Number	HU-M-OPHH
- GMP Certificate No.	OGYÉI/35307-3/2022

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.

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 :	13-JUN-2024 15:51
Qualified person	dr. Solti Mónika Mária

Borac 2280 Bep 290525 lf

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

sanofi

Переклад

Опелла Хелскеа Хангері Кфт.
вул. Леваї 5, Верешедьхаз, 2112, Угорщина
тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939

тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939

GMID код:	699096	Код продукту:	VER_699096
Назва препарату:	МАГНЕ-В6® АНТИСТРЕС таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 60		
Країна-імпортер	Україна	Клієнтська серія №:	HV438
Серія №:	HV438	Придатний до:	05.2026
Дата виготовлення:	01.06.2024		
Сила дії:	Магнію цитрат безводний 618,43 мг, Піридоксину гідрохлорид 10 мг		
Дозована форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою №60 (20x3)		
Тип пакування:	№60 (20x3) у ПВХ/ПЕ/ПВДХ-алюмінієвих блістерах	Випущена кількість (упаковок):	14696

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	826 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 покритих плівковою оболонкою таблеток.	Відповідає
Розпадання (Євр. Фарм.)	≤ 30 хв	13 хв
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ (Євр. Фарм.) Піридоксину гідрохлориду (ВЕРХ)	Відповідає	Відповідає
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ		
Магнію (комплексометрія)	95,0 – 105,0 мг/ таблетку, вкриту плівковою оболонкою	100,2 мг
Піридоксину гідрохлорид (ВЕРХ)	9,5 – 10,5 мг/ таблетку, вкриту плівковою оболонкою	10,1 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 №	OGYÉI/35307-3/2022	

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 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. Цю серію було вироблено 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:	13.06.2024 15:51
Уповноважена особа:	Доктор Солті Моніка Марія [dr. Solti Mónika Mária]