



**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**

01.01.2024

№ 65975/24/10

МАГНЕ-B6®

(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 № **GV525**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19902

Виробник

**ХІНОІН 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 № 4210/7.

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.К. 1833
big 180524



BATCH CERTIFICATE

sanofi

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

CHN code :	EEEEE	Item code :	VEE EEEEE
Product name :	MAGNESIUM LACTATE tablets (Coated) (200)		
Import country :	Ukraine		
Lot number :	CECE	Customer Lot :	CECE
Date of manufacture :	26-08-2023	Expiry date :	26-08-2025
Strength :	Mg Lactate dihydrate 470 mg, Pyridoxine HCl 5 mg		
Dosage form :	coated tablet	Release city (packs) :	19902
Packaging type :	Box (200) or blister		
Storage condition :	Do not store above 30°C.		

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS		
- Appearance	White, smooth, glossy, oval coated tablets.	Complies
IDENTIFICATION		
- Magnesium (By precipitate)	Positive	Complies
- Magnesium lactate dihydrate (TLC)	Complies with reference	Complies
- Pyridoxine hydrochloride (TLC)	Complies with reference	Complies
- Titanium dioxide (According to colour reaction)	Positive	Complies
- Average mass	884 - 976 mg	928 mg
- Disintegration in water	<= 60 minutes	40-44 min
ASSAY		
- Magnesium-lactate dihydrate (with complexometric titrations)	446.5 - 493.5 mg / coated tablet	468.5 mg
- Pyridoxine hydrochloride (UV)	4.75 - 5.25 mg / coated tablet	5.12 mg



BATCH CERTIFICATE

sanofi

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

CHII code : 888440 Item code : VEE 888440
 Product name : N201E E6 @ catede tablets (C) 12(33)
 Import country : Ukraine
 Lot number : 07525 Customer lot : 07525
 Date of manufacture : 26-08-2021 Expiry date : 26-08-2025
 Strength : 40 lactate catede 470 mg, hydrocortisone 10 mg
 Dosage form : catede tablet Release city (packs): 155(2)
 Packaging type : 10 (C) 12(33) dr 155(2)
 Storage condition : Do not store above 30°C.

Tests	Specifications	Results
-------	----------------	---------

ADDITIONAL INFORMATION

Microbiological quality*

- Total aerobical count (TAMC) <= 10000 CFU/g
- Total combined yeasts and molds count (TYMC) <= 100 CFU/g

Specific microorganisms

- Bile-resistant gram-negative bacteria <= 100 CFU/g
- Salmonella Absent in 10 g
- Escherichia coli Absent in 1 g
- Staphylococcus aureus Absent in 1 g

* Additional tests are not performed for routine inspection, not conducted for this batch.

- Registration Certificate No in Ukraine UA/5476/02/01
- Manufacturing Authorisation Number HU-M-CHIN
- GMP Certificate No. OGYEI/24970-5/2021



BATCH CERTIFICATE

sanofi

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

Batch code :	888440	Item code :	VEE 888440
Product name :	NZONE EE @ catede tablets (C) 12(23)		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	00025	Customer lot :	00025
Date of manufacture :	26-SEP-2023	Expiry date :	26-2025
Strength :	N5 lactate cilycriste 470 mg, lymocriste EC 5 mg		
Dosage form :	catede tablet	Release city (packs) :	19902
Packaging type :	N5 (C) 12(23) dr blistere		
Storage condition :	In rot store above 10°C.		

Tests	Specifications	Results
Site name and address CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. Site2 (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 :	10-OCT-2023 19:29
Qualified person :	dr. Solti Mónika Mária



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

sanofi

ХІНОЇН 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 №:	GV525	Клієнтська серія №:	GV525
Дата виготовлення:	26.09.2023	Придатний до:	08.2025
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):	19902
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	928 мг
Розпадання у воді	Не більше ніж 60 хв	40-44 хв
Кількісне визначення		
Магнію лактату дигідрату (комплексометричне титрування)	446,5-493,5 мг / таблетку вкриту оболонкою	468,5 мг
Піридоксину гідрохлорид (УФ)	4,75-5,25 мг / таблетку вкриту оболонкою	5,12 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:

ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство (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 LIMS.

Рішення:	ДОЗВОЛЕНО
Дата:	10.10.2023 19:29
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**

12.03.2024

№ 9827/24/10

MAGNE-B6®

(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 № **GV534**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19859

Виробник

**ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко.
Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верепедьхаз),, 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 11.03.2024 № 0385/6.

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

ХІНОЇН 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 №:	GV534	Клієнтська серія №:	GV534
Дата виготовлення:	30.09.2023	Придатний до:	08.2025
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):	19859
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	928 мг
Розпадання у воді	Не більше ніж 60 хв	34-39 хв
Кількісне визначення		
Магнію лактату дигідрату (комплексометричне титрування)	446,5-493,5 мг / таблетку вкриту оболонкою	462,3 мг
Піридоксину гідрохлорид (УФ)	4,75-5,25 мг / таблетку вкриту оболонкою	5,11 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:

ХІНОЇН 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 LIMS.

Рішення:	ДОЗВОЛЕНО
Дата:	13.10.2023 15:33
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**

13.05.2024

№ 22744/24/10

МАГНЕ-B6®

(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 № **HV115**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19840

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 **08.05.2024 № 1268/5.**

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)

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 :	868440	Item code :	VER_868440
Product name :	MAGNE B6 ® coated tablets 60x (20x3)		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	HV115	Customer lot :	HV115
Date of manufacture:	15-FEB-2024	Expiry date :	JAN-2026
Strength :	Mg lactate dihydrate 470 mg, Pyridoxine HCl 5 mg		
Dosage form :	coated tablet	Release qty (packs):	19840
Packaging type :	No 60 (20x3) in blisters		
Storage condition :	Do not store above 30°C.		

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS		
- Appearance	White, smooth, glossy, oval coated tablets.	Complies
IDENTIFICATION		
- Magnesium (By precipitate)	Positive	Complies
- Magnesium lactate dihydrate (TLC)	Complies with reference	Complies
- Piridoxine hydrochloride (TLC)	Complies with reference	Complies
- Titanium dioxide (According to colour reaction)	Positive	Complies
- Average mass	884 - 976 mg	930 mg
- Disintegration in water	<= 60 minutes	40-44 min
ASSAY		
- Magnesium-lactate dihydrate (with complexometric titrations)	446.5 - 493.5 mg / coated tablet	462.9 mg
- Pyridoxine hydrochloride (UV)	4.75 - 5.25 mg / coated tablet	5.16 mg

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 :	868440	Item code :	VER_868440
Product name :	MAGNE B6 ® coated tablets 60x (20x3)		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	HV115	Customer lot :	HV115
Date of manufacture:	15-FEB-2024	Expiry date :	JAN-2026
Strength :	Mg lactate dihydrate 470 mg, Pyridoxine HCl 5 mg		
Dosage form :	coated tablet	Release qty (packs):	19840
Packaging type :	No 60 (20x3) in blisters		
Storage condition :	Do not store above 30°C.		

Tests

Specifications

Results

ADDITIONAL INFORMATION

Microbiological quality*

- | | |
|--|----------------|
| - Total aerobical count (TAMC) | <= 10000 CFU/g |
| - Total combined yeasts and molds count (TYMC) | <= 100 CFU/g |

Specific microorganisms

- | | |
|---|----------------|
| - Bile-resistant gram-negative bacteria | <= 100 CFU/g |
| - Salmonella | Absent in 10 g |
| - Escherichia coli | Absent in 1 g |
| - Staphylococcus aureus | Absent in 1 g |

* Additional tests are not performed for routine inspection, not conducted for this batch.

- | | |
|--|--------------------|
| - Registration Certificate No in Ukraine | UA/5476/02/01 |
| - Manufacturing Authorisation Number | HU-M-OPHH |
| - GMP Certificate No. | OGYÉI/35307-3/2022 |

By order of 1962
Rep 2022 11

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 :	868440	Item code :	VER_868440
Product name :	MAGNE B6 ® coated tablets 60x (20x3)		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	HV115	Customer lot :	HV115
Date of manufacture:	15-FEB-2024	Expiry date :	JAN-2026
Strength :	Mg lactate dihydrate 470 mg, Pyridoxine HCl 5 mg		
Dosage form :	coated tablet	Release qty (packs):	19840
Packaging type :	No 60 (20x3) in blisters		
Storage condition :	Do not store above 30°C.		

Tests

Specifications

Results

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 :	1-MAR-2024 13:05
Qualified person	Hajduné dr. Szijártó Zsuzsanna

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:	868440
Код продукту:	VER_868440
Назва препарату:	МАГНЕ-В6®, таблетки, вкриті оболонкою, № 60 (20x3)
Країна-імпортер	Україна
Серія №:	HV115
Клієнтська серія №:	HV115
Дата виготовлення:	15.02.2024
Термін придатності:	01.2026
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):	19840
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	930 мг
Розпадання у воді	Не більше ніж 60 хв	40-44 хв
Кількісне визначення		
Магнію лактату дигідрату (комплексометричне титрування)	446,5–493,5 мг / таблетку вкриту оболонкою	462,9 мг
Піридоксину гідрохлорид (УФ)	4,75–5,25 мг / таблетку вкриту оболонкою	5,16 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-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:	01.03.2024 13:05
Уповноважена особа:	Доктор Хайдун Сіярто Жужанна [Hajduné dr.Szifártó Zsuzsanna]

