



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

25.12.2024

№ 30152/24/10

ГАМАЛАТЕ В6

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в упаковці з
картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11426/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № V001U1

Кількість ввезеного лікарського засобу 16000

Виробник

Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармасофт", ідент.
код: 30440702

(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 28.06.2024 № 1716/1.

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



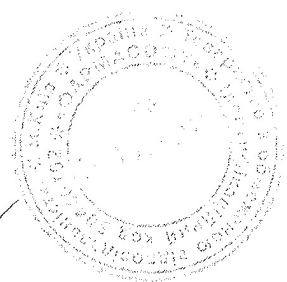
(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Заступник

30.12.2024





Феррер Інтернаціональ С.А.
Фармацевтична виробнича дільниця
С/ Хоан Бускайя 1-9
08173 Сант Кугат дель Байес
Барселона, Іспанія

Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Препарат: Гамалате В6 таблетки, вкриті оболонкою, №20 (10x2) в блістерах			
Код:	1304032	Серія:	V001U1
Кількість:	36650,000 УП	Дата виробництва:	23-01-2024
Проміжна серія:	23L5730	2005337	Термін придатності: 01-2029

Показники	Результат		Вимоги
ФІЗИКО-ХІМІЧНИЙ КОНТРОЛЬ			
ОПИС	Витримує	Таблетки, вкриті цукровою оболонкою блакитного кольору	
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ)			
ГАМК	Позитивно	Відносно стандарту методом ВЕРХ	
ГАБОМ	Позитивно	Відносно стандарту методом ВЕРХ	
ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД	Позитивно	Відносно стандарту методом ВЕРХ	
МГГ	Позитивно	Відносно стандарту методом ВЕРХ	
ТЕСТИ			
СРЕДНЯ МАСА	574	531 - 618 мг	
ОДНОРІДНОСТЬ МАСИ	Витримує	Не більше 2 з 20 таблеток можуть мати відхилення, що перевищує ± 5%. Жодна з 20 таблеток не повинна мати відхилення більше ± 10% від середньої маси.	
РОЗПАДАННЯ	13	<=30(хв.)	
ВОДА (К.Ф.)	4.9	<=7.0(%)	
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)			
ГАБОМ	37.3	35.1 – 38.8 мг/таб. вкр. обол.	
ГАМК	75.3	71.2 – 78.7 мг/таб. вкр. обол.	
ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД	36.8	35.1 – 38.8 мг/таб. вкр. обол.	
МГГ	73.3	71.2 – 78.7 мг/таб. вкр. обол.	
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ			
ТАМС	<10	<= 10 ³ КОЕ/г	
ТУМС	<10	<=10 ² КОЕ/г	
ESCHERICHIA COLI	Витримує	Відсутність в 1 г зразку	
КОНТРОЛЬ НАПОВНЕННЯ			
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ПРЕПАРАТУ	Витримує	Таблетки, вкриті цукровою оболонкою блакитного кольору	
ПЕРВИННА УПАКОВКА	– Витримує	У відповідності з діючими стандартами	
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД			
ПЕРВИННА УПАКОВКА – ТИП	АЛ/АЛ блістер	АЛ/АЛ блістер	
КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ	Витримує	20 таблеток, вкритих оболонкою	
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ / ЗАКРИТТЯ	Витримує	Водостійка упаковка	
ПЕРВИННА УПАКОВКА	– Витримує	Розбірливо	
НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ			
ПЕРВИННА УПАКОВКА	– Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності	
НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ			
ПРИДАТНОСТІ			

Дата аналізу:	23-04-2024 08:40	Дата:	23-04-2024 12:36
Статус	СХВАЛЕНО	Схвалено зі сторони	СХВАЛЕНО
Жорді Томе Гарсія	підпис	Забезпечення якості	Кароліна Саенс Кастро
Контроль якості	печатка	Забезпечення якості	
		Специфікація:	2005337 ГАМАЛАТЕ КОМП C/S (верс: 7/1)
			1304032 ГАМАЛАТЕ 20CG VTA УКРАЇНА (верс: 4/1)
			підпис

Сертифікат_випуск_FISA_мл_укр.друк. /в 1.0

Переклад виконаний компанією «Фармасофт»

Сторінка 1 із 2



Феррер Інтернаціональ С.А.
Фармацевтична виробнича дільниця
С/ Хоан Бускайя 1-9
08173 Сант Кугат дель Байес
Барселона, Іспанія

Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Препарат: Гамалате В6 таблетки, вкриті оболонкою, №20 (10x2) в блістерах			
Код:	1304032	Серія:	V001U1
Кількість:	36650,000 УП	Дата виробництва:	23-01-2024
		Термін придатності:	01-2029
Проміжна серія:	23L5730	2005337	

Показники	Результат	Вимоги
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Витримує	Відповідно до діючого стандарту
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ТЕКСТ	Витримує	Відповідно до діючого стандарту
УПАКОВКИ ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	Розбірливо
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Витримує	Розбірливо
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ШТРИХ- КОД	Витримує	Діючий
ІНСТРУКЦІЯ	Витримує	Відповідно до діючого стандарту

Примітка при випуску:

Примітки:

МГГ: магнію глутамату гідробромід
ГАМК: γ-аміномасляна кислота
ГАБОМ: γ-аміно-β-оксимасляна кислота

ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: теоретично 320 мг

Діюча речовина: кожна таблетка, вкрита оболонкою, містить Вітаміну В6 (піридоксину гідрохлориду) -37мг, магнію глутамату гідроброміду, безводного (МГГ) -75мг, γ-аміномасляної кислоти (ГАМК) -75мг, γ-аміно-β-оксимасляної кислоти (ГАБОМ) -37мг.

Реєстр. свідоцтво в Україні: UA /11426/01/01 виданий 05.03.2021 безстроково.

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою.

Розмір і тип упаковки: 10 таблеток в блістері, 2 блістери в картонній коробці

Номер Ліцензії Виробника: MIA - 0183; номер Ліцензії Лабораторії Виробника 2515-E

Регістраційний ідентифікатор процесу електронного підпису: 0236769b0a24-484a-4e3b-8842a2f2281a
Documento firmado electrónicamente a través de Signant, S.L. on 28/04/2024 06:47:14 UTC



Дата аналізу:	23-04-2024 08:40	Дата:	23-04-2024 12:36
Статус	СХВАЛЕНО	Схвалено зі сторони Забезпечення якості	СХВАЛЕНО
Жорді Томе Гарсія	підпис	Кароліна Саенс Кастро	
Контроль якості		Забезпечення якості	
	печатка	Специфікація:	2005337 ГАМАЛАТЕ КОМП СІС. (верс: 7/1) 1304032 ГАМАЛАТЕ 20GG VTA УКРАЇНА (верс: 4/1) підпис



Феррер Інтернаціональ С.А.
Фармацевтична виробнича дільниця
С/ Хоан Бускайя 1-9
08173 Сант Кугат дель Байес
Барселона, Іспанія

СЕРТИФІКАТ НА ВИПУСК ДЛЯ ПРОДАЖУ ТА НВП ВІДПОВІДНОСТІ

Препарат: Гамалате В6 таблетки, вкриті оболонкою, №20 (10x2) в блістерах
Код: 1304032
Серія: V001U1

Дата виробництва: 23-01-2024	Поставка:
Термін придатності : 01-2029	Кількість: 36650,000 УП
Дата випуску: 24-04-2024	

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Я цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була проведена, включаючи упаковку / маркування, і пройшла контроль якості в вищезгаданому сайті (х) в повній відповідності з вимогами НВП місцевого Регуляторного Органу і у відповідності до специфікації, що міститься в реєстраційних Матеріалах країни-імпортера, або досьє специфікації для Досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і визнані відповідно до НВП.

Примітка при випуску:

Уповноважена особа
Схвалено з боку
Забезпечення якості
Лідія Гутьєррес Вікаріо
24/04/2024 15:45

Печатка Підпис



Сертифікат_випуск_FISA_мл_укр.друк. / 1.1



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 2478 від 13.12.2024

Назва зразка: ГАМАЛАТЕ В6, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в упаковці з картону

Ресстраційний номер: 2332.24

Виробник: Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія

Номер серії: V001U1

Місце відбору зразка: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармасофт", Київська обл., Бориспільський р-н, с. Велика Олександрівка, вул. Бориспільська, 9, комерційний склад № 12

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 10258-001.1/002.0/17-24 від 29.10.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 01.11.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 04.11.2024

Дати виконання робіт: 06.11.2024 - 13.12.2024

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якого проводився аналіз: МКЯ до р.п.№ UA/11426/01/01, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Таблетки, покриті цукровою оболонкою блакитного кольору	Відповідає
Середня маса	531 - 618 мг	574 мг
Розпадання	≤ 30 хвилин	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2478 від 13.12.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ГАМАЛАТЕ В6, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в упаковці з картону, № серії V001U1, виробництво Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/11426/01/01, зміни за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 2478 від 13.12.2024