



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.02.2024

№ 8159/24/20

МАГНЕФАР® B6

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2789/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 471123

Кількість ввезеного лікарського засобу 9980 уп.

Виробник

Біофарм Лтд, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БЕРКАНА+", ідент.
код: 38890341

(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 20.02.2024 № 150/0/01.21-24/2.

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

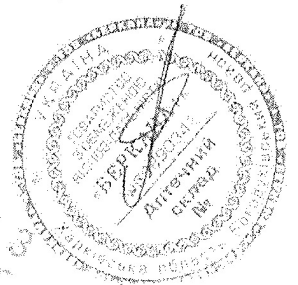
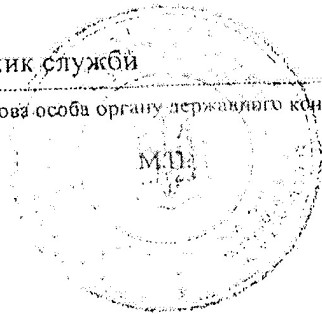
Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

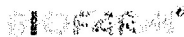
(ініціали та прізвище)



Вхідний номер 0060
№ 290224 РК



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



Quality certificate

Specification: SP/PG/LG-22-UA (QCM no 229)

Product: MAGNEFAR® B₆

Manufacturer country: Poland

Marketing authorisation no UA/2786/01/01 valid for unlimited period of time

500 mg. magnesium hydroaspartate tetrahydrate; 5 mg. pyridoxine hydrochloride; tablets

Package size and type: 10 tablets each in a blister, 6 blisters each in a cardboard box

Batch No.: 471123 batch size: 10 012 packages 60 tablets

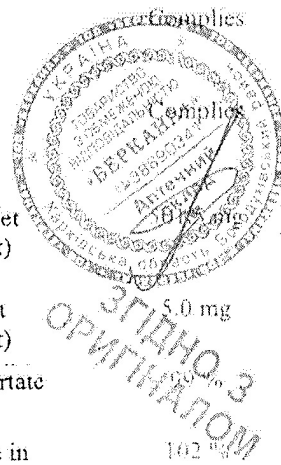
Manufacture date: 29.11.2023 Expiration date: 11.2026

Name, address and license number of all production and quality control sites

Biotin Ltd., 13 Walbrzyska Street, 60-198 Poznan, Poland; GfP 111/0060 15

Certificate of GMP compliance for all sites No.: IWSF.405.132.2022.IP 1 WTC 0060_01_01/298 dated 16.12.2022

No	Description	Requirements	Results	Control methods
1	Appearance	Oval, oblong, biconvex tablets of white colour, with a break line on one side	Complies	sec. 1, visually
2	Average tablet mass	740.0 mg $\pm$ 5 %	738.4 mg (724.5-752.8) mg	sec. 2, Ph. Eur. 2.9.5
3	Uniformity of tablet mass	$\pm$ 5 %	Complies	sec. 3, Ph. Eur. 2.9.5
4	Tablet dimensions	Length – 17.6 $\pm$ 0.15 mm Width – 7.6 $\pm$ 0.15 mm	17.6 mm 7.6 mm	sec. 4
5	Disintegration	Not more than 15 min	0.4 min	sec. 5, Ph. Eur. 2.9.2
6	Identification			
	Magnesium hydroaspartate tetrahydrate:	- positive reaction on magnesium ions	Complies	sec. 6.1.1 Ph. Eur. 2.3.1
		- positive reaction with ninhydrin	Complies	chemical
		- the main spot on the chromatogram of solution A and solution B should match	Complies	sec. 6.1.2, TLC method, Ph. Eur. 2.2.27
	Pyridoxine hydrochloride:	- positive reaction (a) on chlorides	Complies	sec. 6.2.1 Ph. Eur. 2.3.1
		- positive reaction with iron (III) chloride solution	Complies	chemical
		- the ultraviolet absorption spectrum of the test solution should have a maximum at a wavelength of $\lambda = 290$ nm.	Complies	sec. 6.2.2 SP-method, Ph. Eur. 2.2.25
7	Uniformity of dosage units			sec. 7, Ph. Eur. 2.9.40
	Magnesium hydroaspartate tetrahydrate	Meets the requirements	Complies	Weight-calculated method
	Pyridoxine hydrochloride	Meets the requirements	Complies	HPLC method, Ph. Eur. 2.2.29
8	Assay			
	Magnesium hydroaspartate tetrahydrate	From 475.0 mg to 525.0 mg per tablet (95.0 - 105.0% of the stated amount)	5.0 mg	sec. 8.1, titrimetrically
	Pyridoxine hydrochloride	From 4.75 mg to 5.25 mg per tablet (95.0 - 105.0% of the stated amount)		sec. 8.2, HPLC, Ph. Eur. 2.2.29
9	Dissolution of active substances	At least 80% (Q) of magnesium hydroaspartate tetrahydrate in 30 min. At least 80% (Q) pyridoxine hydrochloride in 30 min.		sec. 9, Ph. Eur. 2.9.3, titrimetrically HPLC method, Ph. Eur. 2.2.29



No	Description	Requirements	Results	Control method
10.	Microbiological purity	The following is allowed in the product: Total Aerobic Microbial Count (TAMC) - not more than 10^3 CFU/g; Total Yeast and Mould Count (TYMC) – not more than 10^2 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> is not allowed in 1 g of the product.	< 10 CFU/g < 10 CFU/g absent/1g	See 10 Ph Eur 2.6.12 2.6.13.514

The result was entered based on the **QUALITY CONTROL PROTOCOL No. 42-13988**

I hereby declare that the above information is true and accurate. This batch of the product has been manufactured (including packaging/labelling) and quality controlled at an approved manufacturing site in full compliance with the GMP requirements of the local regulatory authority and in accordance with the standards contained in the registration dossier of the country of manufacture. The manufacturing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP.

Witnessed:

Signature: *USCSA*

Date: 20.12.2023

dr
.....



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

BIOFARM PL-60-198 Познань, вулиця Валбжиська, 13; тел.: +48 61 66 51 500, факс +48 61 66 51 505

Сертифікат якості

Специфікація: SP/PG/LG-22-UA (QCM)

Продукція: MAGNEFAR® B6

№ 229) Країна виробник: Польща

Регістраційний дозвіл № UA/2789/01/01 діє необмежений термін

500 мг. магнію гідроаспаратат тетрагідрат; 5 мг піридоксинну гідрохлориду;

Таблетки Розмір та тип упаковки: по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у

картонній коробці Номер партії: 030125 розмір партії: 9 985 упаковок 60

таблеток

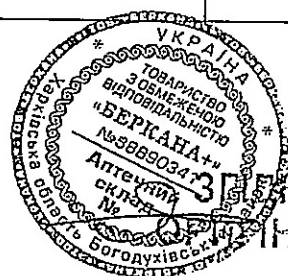
Дата виготовлення: 20.01.2025 Термін придатності: 01.2028

Назва, адреса та номер ліцензії всіх ділянок виробництва та контролю якості

ТОВ «Біофарм», вулиця Валбжиська, 13, 60-198 Познань, Польща; GIF 111/0060/15

Сертифікат відповідності GMP для всіх сайтів №: IWSF.405.132.2022.IP.1 WTC/0060 01 01/298 від 16.12.2022

№	Опис	Вимоги	Результати	Методи визначення
1.	Вигляд	Овальні, довгасті, двоопуклі таблетки білого кольору, з лінією зламу з одного боку.	Відповідає	п. 1, візуально
2.	Середня маса таблеток	740,0 мг ± 5 %	738,3 мг (732,3-742,8) мг	п. 2, Ph. Eur., 2.9.5
3.	Однорідність маси таблеток	±5%	Відповідає	п. 3, Ph. Eur., 2.9.5
4.	Розміри таблеток	Довжина - 17,6 ± 0,15 мм Ширина - 7,6 ± 0,15 мм	17,6 мм 7,6 мм	п. 4
5.	Розпад	Не більше 15 хв	0,4 хв	п.5, Ph. Eur., 2.9.1
6.	Ідентифікація <u>Магнію гідроаспаратат тетрагідрат:</u>	- позитивна реакція на іони магнію - позитивна реакція з нінгідрином - основна пляма на хроматограмі розчину А і розчину В має збігатися	Відповідає Відповідає Відповідає	п. 6.1.1 Ph. Eur. 2.3.1 хімічний п. 6.1.2. Метод TLC, Ph. Eur. 2.2.27
	<u>Піридоксинну гідрохлорид:</u>	- позитивна реакція (а) на хлориди - позитивна реакція з розчином хлориду заліза (III) - спектр поглинання ультрафіолетом досліджуваного розчину повинен мати максимум при довжині хвилі $\lambda = 290$ нм.	Відповідає Відповідає Відповідає	п. 6.2.1 Ph. Eur. 2.3.1 хімічний п. 6.2.2 SP-метод, Ph. Eur. 2.2.25
7.	Однорідність одиниць дозування <u>Магнію гідроаспаратат тетрагідрат</u> <u>Піридоксинну гідрохлорид</u>	Відповідає вимогам Відповідає вимогам	Відповідає Відповідає	п. 7, Ph. Eur. 2.9.40 Метод розрахунку ваги HPLC метод, Ph. Eur. 2.2.29

ЗПЕНО 3
ОРИНАЛОМ

Вх ам. № 0373
05.06.25

8.	Аналіз на гідроаспартат магнію тетрагідрат Піридоксину гідрохлорид	Від 475,0 мг до 525,0 мг в одній таблетці (95,0 - 105,0% від заявленої кількості)	511,4 мг	п. 8.1, титриметрично п. 8.2, HPLC, Ph. Eur. 2.2.29
		Від 4,75 мг до 5,25 мг в одній таблетці (95,0 - 105,0% від заявленої кількості)	5,0 мг	
9.	Розчинення діючої речовини	Не менше 80% (Q) тетрагідрату гідроаспартату магнію за 30 хв.	99%	п. 9, Ph. Eur. 2.9.3, титриметрично; HPLC метод, Ph. Eur. 2.2.29
		Не менше 80% (Q) піридоксину гідрохлориду за 30 хв.	100 %	
10.	Мікробіологічний контроль	У продукті допускається: Загальна аеробна мікробна кількість (ГАМК) - не більше 10^3 КУО/г; Загальна кількість дріжджів і гнилі (ГУМГ) - не більше 10^2 КУО/г; Кишкова паличка заборонена в 1 г засобу.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г відсутній/1 г	п. 10, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4

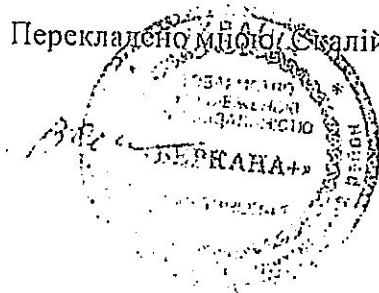
Результат внесено на підставі ПРОТОКОЛУ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ № 42-15761

Висновок: виріб відповідає/не відповідає вимогам Специфікації SP/PG-1.G-22-UA
Цей документ є внутрішнім та не містить інформації з правдивою та точною. Ця партія продукції була випущена (випущена) виробником (виробником) та передана в продаж на вищезазначеному заводі/заводі у повній відповідності до вимог GMP та вимог регуляторного органу та не повинна бути специфікована, що міститься в реєстраційному листі країни виробника. Виробник несе відповідальність за якість та безпеку будь-якого продукту та повинен бути впевнений, що відповідає GMP.
Відповідно: д.р.фарм. Барбара

Відомий Підпис:

Дата: 13.02.2025

Перекладено м.ф.о. Сталій Вячеславом Володимировичем власноруч.





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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел./факс: (057) 7315068,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.05.2025

№ 25037/25/20

МАГНЕФАР® B6

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2789/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 030125

Кількість ввезеного лікарського засобу 9953 уп.

Виробник

Біофарм Лтд, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БЕРКАНА+", Ідент. код: 38890341

(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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 21.05.2025 № 504/01.21-25/3.

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

Начальник служби

(посадова особа уповноважена на виконання функцій держави або місцевої самоврядування)



А. Юшко
(підпис)

Алла ЮШКО

(підпис та прізвище)

